MP-Test

Abschlussbericht

(Sachbericht)

Titel des Projektes:	Untersuchung der Nutzbarkeit des Medikationsplans zur Optimierung der Spezifikation und Definition des Referenzmodells (MP-Test)
Förderkennzeichen	II A 5 - 2513 ATS 004
Leitung	Dr. Gunther Hellmann
Projektmitarbeiter	Dr. Gunther Hellmann
Kontaktdaten	HellmannConsult, Luitpoldstr. 13, 91054 Erlangen
Laufzeit	01.09.2013 – 31.12.2013
Fördersumme	40.044,00 €

Das Projekt wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland gefördert.



Druckhinweis:	Der Bericht enthält einige farbige Abbildungen. Der Bericht enthält viele Abbildungen mit 2D-Barcodes, diese sind in der Regel nicht größengerecht und in nicht geeigneter Qualität eingefügt, so dass ein Abscannen zu Fehlern führen kann. Die diesbezüglichen Aspekte werden im Dokument erläutert.

Datum:	20.02.2014
Status:	Final
Verwendung:	Tischvorlage zur Sitzung der Koordinierungsgruppe am 06.02.2014, gemeinfrei
Ablage:	F:\business\BMG-Projekt\Abschlussbericht\Abschlussbericht_2014_02_20.doc

Inhaltsverzeichnis

1 Zusammenfassung

Einleitung

Der Aktionsplan 2013-2015 sieht die Implementierung des patientenbezogenen Medikationsplans (MP) vor, nachdem dieser in der vorangegangenen Periode spezifiziert worden war. Mit dem Ziel diese Spezifikation und somit die Umsetzungen durch die unterschiedlichen Hersteller abzusichern, vergab das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hierzu dieses Projekt.

Methoden

Basierend auf der Spezifikation wurde ein Referenzinformationsmodell (RIM-MP) zur Beschreibung der Daten und ihrer Struktur abgeleitet. Am Klinikum Fürth wurden in der Zentralen Notaufnahme 110 MP-ähnliche Dokumente gesammelt, wortgetreu erfasst und anonymisiert.

Diese Datensätze wurden manuell ergänzt um die fehlenden Arzneimitteldaten und in Medikationspläne analog zur Spezifikation überführt. Alle Datensätze wurden analysiert, um Unstimmigkeiten zu identifizieren und Ergänzungsvorschläge für die Spezifikation abzuleiten.

Ergebnisse

Es konnte gezeigt werden, dass keine zusätzlichen Datenfelder benötigt werden und alle Umwandlungen von den Rohdaten zu dem Transportformat und dem 2D-Barcode stabil sind. Einige Vorschläge wurden in die Spezifikation aufgenommen (z. B. Dosierheiten). Somit stehen die finalisierten Medikationspläne für die Tests zur Verfügung.

Die Analysen offenbaren, dass die Daten Stand heute sehr praktisch genutzt werden, z. B. lassen die in über 90% der Fälle verwendeten und strukturierten Dosierschemata sich durch die Spezifikation abdecken. Probleme wurden im Bereich von Arzneimittel-Datenbanken identifiziert, wo z.B. Wirkstoffnamen bei Kombipräparaten nicht ausgegeben werden.

Diskussion

Die Fassung 2.0 der Spezifikation konnte verabschiedet werden und steht nun für Modellvorhaben wie z. B. ABDA-KBV-Modell oder AMTS-Datenmanagement der gematik zur Verfügung. Durch das Projekt begleitende Implementierungen konnten unterschiedliche Interoperabilitätsprobleme identifiziert werden, die dazu führen, dass Softwareprodukte vor Einsatz zu überprüfen sind, ja ggf. zu zertifizieren sind.

Erfüllungsgrad

Die Ziele des Projektes wurden alle erreicht. An vielen Stellen kommt es zur Übererfüllung, da das Projekt von Experten und Softwareherstellern ergänzend unterstützt wurde. Der tatsächliche Wert des Projektes dürfte somit deutlich höher liegen, vor allem, wenn man berücksichtigt, dass der gewünschte Effekt eintritt, dass sich die Akteure im Gesundheitswesen auf diesen Startpunkt verständigen.

Die wichtigsten Erkenntnisse aus den Ergebnissen zusammen mit den Schlussfolgerungen sind thesenhaft sind im Folgenden gelistet:

1. Das RIM-MP ist in seiner Fassung beinhaltet alle notwendigen Daten und Attribute und ist mit der Spezifikation harmonisiert.

2. Die Lesbarkeit und Verständlichkeit der bisherigen Pläne sinkt drastisch mit der Anzahl an handschriftlichen Ergänzungen.
3. Fehlende, essenzielle Einträge in den Rohdaten liefern eine handfeste Begründung für die Nutzung eines einheitlichen Medikationsplans.
4. Die Tatsache, dass jeder 5. Medikationsplan Stand heute von Patienten und Patientinnen selbsterstellt ist, könnte auch als eine Art Hilferuf der Patienten und Patientinnen verstanden werden, strukturierte Information zur medikamentösen Therapie bereitzustellen.
5. Die Anzahl an Medikationseinträge ist mit maximal 45 Einträgen, was 3 ausgedruckten Seiten entspricht, ausreichend dimensioniert.
6. Die Datenfelder im Bereich Parametertexte werden spärlich genutzt.
7. Alle Datenfelder werden genutzt, weitere Datenfelder sind nicht identifiziert worden.
8. Fast alle Datenfelder sind von der Länge her sehr gut eingestellt, da in der Regel der 90 %-Schwellenwert überschritten ist.
9. Die Auswertungen zeigen, dass sich mit den drei in der Spezifikation definierten Varianten der Dosierschemata bereits grob 90 % der heutigen Situationen abbilden lassen. Es scheint, als ob sich eine Art Defacto-Standard in der Strukturierung der Dosierschemata entwickelt hat, der sehr praxisorientiert ist.
10. Dosierungstexte: Hier gibt es immer wiederkehrende Texte, die als Codes zusätzlich zum Freitext nutzbar sein sollten. Der Bedarf ist mittelfristig.
11. Hinweistexte und Behandlungsgründe: Hier wird kurz- bis mittelfristig ein deutlicher Bedarf an dem Aufbau geeigneter Thesauri gesehen.
12. Die Relevanz eines Allergie-Thesaurus wird auf Grund der geringen Anzahl an Dateninhalten als mittelfristig eingestuft.
13. Rezepturen: Hier müsste eigentlich der Auftrag lauten, ein eineindeutiges (bijektiv) Codesystem festzulegen, dann könnten diese eindeutig, einfach und platzsparend dokumentiert werden.
14. Die Analyse zeigt aber einen deutlichen Zusammenhang zwischen Dosiereinheit und Darreichungsform und somit dem Präparat (PZN) auf.
15. Übersetzung in andere Patientensprachen: Denn erst dann, wenn die wesentlichen Inhalte codiert vorliegen, lassen sich diese automatisch und zuverlässig in fremde Sprachen übersetzen.
16. Die Transformationen verändern die Inhalte nicht, dargestellte Werte können auf Grund von Alternativen bei inhaltlicher Gleichheit variieren.
17. Der Datamatrix ist robust, fehlertolerant und zuverlässig.
18. Der Erfolg bei Einscannen hängt von der Qualität des Ausdruckes oder zwischengeschalteten Konvertierungsschritten (PDF-Erzeugung) ab. Wenn korrekt ausgedruckt wurde, dann finden sich keine Erkennungsprobleme.
19. Da die Ergebnisse über mehrere Hersteller-Implementierungen gewonnen wurden, können sie als stabil, nachvollziehbar und vor allem implementierungsunabhängig eingestuft werden.

20. Sehr wichtig wäre jetzt noch mindestens eine Implementierung aus dem Apothekenbereich mit der ABDAMED als Datenbank-Grundlage.
21. Diese so gewonnen und dokumentierten Erfahrungen sind sehr wertvolle Erkenntnisse für die Implementierung und Überprüfung weitere Lösungen.
22. Das Carriersegment, das Zwischenformat, oder man könnte auch sagen, das Interchange-Format spielt die zentrale Rolle für die Interoperabilität.
23. Es konnte gezeigt werden, dass Fehler von Software oder Datenbankinhalten weitergereicht werden.
24. Die Spezifikation und das Referenzinformationsmodell sind eindeutig beschreiben, so dass die meisten beobachten Abweichungen auf Softwarefehler zurückzuführen sind und in der Regel nicht tolerierbar sind.
25. Da eine Reihe an Abweichungen in den Bereich der Arzneimittel-Datenbanken fällt, muss hierzu dringend das Gespräch gesucht werden.
26. Für die Nutzung von Daten und Inhalten in elektronisch verarbeitenden Systemen bedarf es in Zukunft eine andere Qualität, die eben genau das liefert, was für das jeweilige Datenfeld vorgesehen ist.
27. Es bedarf eines Leitfadens für Anwender, der deutlich aufzeigt, was zulässig ist und was nicht.
28. Die zu verwendenden Geräte müssen die geforderten Vorgaben erfüllen.
29. Es gibt geeignete Softwarewerkzeuge, die die Hersteller für die Entwicklung nutzen können.
30. Mit geeigneten Softwarewerkzeugen lassen sich in überschaubarer Zeit Lösungen entwickeln, die den vollen Leistungsumfang des Medikationsplans umsetzen können.
31. Eine Überprüfung der Software ist dringend erforderlich, auch wenn diese im ersten Schritt durch eine Selbsterklärung des Herstellers erfolgen kann.
32. Es sollte zeitnah der Prozess zur Zertifizierung festgelegt und umgesetzt werden. Dies verleiht dem Thema Ernsthaftigkeit, stellt die Konformität zur Spezifikation sicher und ist somit ein wesentlicher Baustein in der Arzneimitteltherapiesicherheit.
33. Die Zertifizierung muss vorgeben und vergeben werden (vom BMG an Dritte, z. B. die Koordinierungsgruppe) und von neutraler Seite durchgeführt werden. Vorstellbar ist, dass sich Organisationen auf der Basis eines Anforderungskataloges für die Durchführung akkreditieren.
34. Es ergeben sich eine Reihe an Aufgaben, die für den unterstützenden Betrieb bzw. das Funktionieren und die Interoperabilität des Medikationsplans beim Start als auch in der Folgezeit notwendig sind.
35. Die Interoperabilität des Medikationsplans konnte, wie bereits postuliert, für drei Herstellersysteme gezeigt werden. Es ist folglich möglich Interoperabilität herzustellen. Mit je einer Implementierung aus dem Bereich Krankenhaus und Apotheke wäre die Interoperabilität zwischen allen wesentlichen Sektoren gezeigt.
36. Denn eins scheint klar zu sein, dass diese Form von Interoperabilität, also das erfolgreiche und intersektorale Zusammenarbeiten der Lösungen, nicht ohne

geeignete Maßnahmen zu haben ist. Hier wird ein Referenzzentrum mit entsprechender Legitimation benötigt.

37. Die Ergebnisse dieser Arbeit sollten umgehend in geeigneter Form veröffentlicht werden, damit ein breiter Kreis davon profitieren kann. Zur Begutachtung bzw. zur wissenschaftlichen Bewertung der vorliegenden Arbeit sind mehrere hochrangige Experten vorgeschlagen.
38. Zusammengefasst kann gesagt werden, dass aus Sicht der Technik und Medizininformatik nichts gegen einen Einsatz der Spezifikation des Medikationsplans spricht, die Nutzung in Modellvorhaben kann empfohlen werden.
39. Die Ergebnisse der Arbeit haben bereits innerhalb kürzester Zeit ein sehr großes Interesse in der Fachöffentlichkeit entwickelt.
40. Mehrere Projekte haben sich bundesweit auf das RIM-MP kommitet, will sagen dieses als Kristallisationspunkt akzeptiert und sind dabei sich inhaltlich danach auszurichten.
41. Auch bei der Industrie ist das Interesse rapide gestiegen, die relevanten Industrieverbände prüfen nach erfolgter Verteilung der Information dessen Adaption.
42. Daher dringend geraten, weitere fördernde Maßnahmen– eine Reihe davon wurde hier beschreiben – zu initialisieren, um den „Dampf im Kessel“ zu erhöhen und den bereits angefahrenen Zug in die richtige Richtung zu lenken.

2 Einleitung

2.1 Ausgangslage

Der Hypothese der Experten folgend, dass eine Übersicht der medikamentösen Therapie des Patienten/der Patientin die Basis für Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) ist, waren im Aktionsplan 2010 – 2012 zur Verbesserung derselben Maßnahmen zur Definition eines einheitlichen Medikationsplans initialisiert worden.

In dieser Phase wurde eine von Anwendersicht (Apotheker, Ärzte, Krankenhäuser, Pflege, Krankenkassen, Patient/Patientin, Experten, Forschung etc.) geprägte Spezifikation fertig gestellt, die auf einer breiten Basis in der dafür zuständigen Koordinierungsgruppe verabschiedet worden war.

In der Fortschreibung des obigen Aktionsplans für die Jahre 2013 – 2015 ist nun die Implementierung des Medikationsplans vorgesehen. Daher waren über die Koordinierungsgruppe die technischen Optimierungsvorschläge und Erfahrungen der Softwareindustrie hinsichtlich Programmierung und der benötigten Arzneimittel-Datenbankhersteller eingeholt worden. Diese Aspekte sollten nun mit den Ergebnissen einer größeren Kommentierungsrunde in eine implementierungsreife Fassung der Spezifikation einfließen.

Zudem signalisierten die Softwareindustrie und die Datenbankhersteller diese Fassung umzusetzen bzw. Anpassungen vorzunehmen, so dass harmonisierte Produkte entstehen sollten.

Was ist der Medikationsplan?

Der patientenbezogene Medikationsplan (MP) ist eine Übersicht der medikamentösen Situation des Patienten/der Patientin, die ihm als Orientierungs- und Erklärungshilfe bei seiner Therapie helfen soll. Der Medikationsplan liegt als Papierausdruck vor und beinhaltet die sichtbare Information elektronisch codiert im 2D-Barcode, der auf dem Papierausdruck enthalten ist. Somit kann der Inhalt bei einem Leistungserbringer schnell elektronisch eingelesen werden und lässt sich leicht aktualisiert ausdrucken.

Alle wesentlichen Details und ein Beispiel finden sich in der (technischen) Spezifikation hierzu und weitere Beispiele folgen in dem Kapiteln Ergebnisse.

2.2 Ziele des Projektes

Das Ziel des Projektes war es nun diese so entstehende Spezifikation des „patientenbezogenen Medikationsplans“

- zeitnah technisch mittels Referenzinformationsmodell (RIM) abzusichern und

- zukünftige Testdaten, Medikationspläne aus heutigen Realdaten, zu generieren, um

- die Spielräume bei der Implementierung für die Hersteller zu minimieren,

- eine einheitlichen und nachvollziehbare Grundlage (Referenzinformationsmodell) bereitzustellen und

- ein höchstes Maß an Interoperabilität zu erzeugen und somit

- eine Grundlage für die Überprüfung der Qualität der Implementierungen zu schaffen.

In diesen Schritten enthalten sind die verschiedenen Umwandlungsphasen, die durch die Nutzung des 2D-Barcodes anfallen, diese zu testen und somit sicherzustellen, dass diese reibungslos funktionieren. Hier ist in die eine Richtung

- die Erzeugung des Carriers (Zwischenformat) aus den Rohdaten und
- aus dem Carrier die Erzeugung des 2D-Barocdes und

in umgekehrter Richtung

- die Decodierung des 2D-Barcode zum Carrier und
- aus dem Carrier die Erzeugung des Rohdaten zu testen.

Diese einzelnen Tests spiegeln sich in jeweils einzelnen Projektphasen wider.

Zusätzlich sollten wichtige gewonnene Ergebnisse in den parallel laufenden Prozess der Finalisierung der Spezifikation mit einfließen, damit die Spezifikation hiervon profitieren kann.

Zusätzlich war eine Berichterstattung zur Projekthalbzeit für BMG und Koordinierungsgruppe vorgesehen, um das Projekt kurzfristig zu monitoren.

2.3 Projektstruktur

Das Projekt ist entsprechend der Ziele in 5 Arbeitspakte und ein Management-Paket unterteilt worden. Das Projekt sollte über die gesamte Laufzeit von der Koordinierungsgruppe eng begleitet werden. Da der Auftragnehmer des Projektes nur aus sich selbst bestand, war die gesamte Verantwortung bei ihm gelegen. Der geplante Unterauftrag wurde von ihm vergeben. Das gesamte Projekt, dessen Ergebnisse etc. werden von ihm verantwortet.

3 Erhebungs- und Auswertungsmethodik

3.1 Messbare Ziele

Die folgenden messbaren Ziele wurden angestrebt: Nummer

- Erstellung des Referenzinformationsmodells zum patientenenbezogenen Medikationsplan Z1
- Erzeugen von anonymisierten Datensätze Z2
- Analyse der Datenfelder der Datensätze Z3
- Durchführen der Transformationen Rohdaten – Carrier – 2D-Barcode und zurück Z4
- Gemeinfreie Nutzung der Ergebnisse Z5

3.2 Indikatoren zur Messung der Zielerreichung

- RIM-MP Z1
  - Vollständigkeit des Referenzinformationsmodells (RIM-MP): Z1.1
    - Beschreibung aller Objekte und Datenfelder Z1.1.1
    - Informationsmodell als Diagramm Z1.1.2
    - Syntaxdiagramm Z1.1.3
    - Beschreibung der Transformationen Z1.1.4
    - Beschreibung aller Datentypen, Feldlängen, Kardinalitäten, Codes und Codesysteme Z1.1.5
  - Harmonisierung des RIM-MP mit der aktuellen Spezifikation Z1.2
- Datensätze Z2
  - anonymisiert Z2.1
  - mindestens 100 Realdaten Z2.2
  - mehr als 5 Wirkstoffe oder Fertigarzneimittel pro Datensatz Z2.3
  - 1 Datensatz entspricht einem realen Medikationsplan Z2.4
  - Analyse der Datensätze Z2.5
- Analyse der Datenfelder Z3
  - Analyse der Zeichen / Sonderzeichen Z3.1
  - Die Länge der Datenfelder messen Z3.2
  - Inhalte einzelner Datenfelder analysieren und ggf. Vorschläge zur Übernahme in die Spezifikation machen Z3.3
- Transformationen Z4
  - Beschreibung derselben Z4.1
  - Testung derselben Z4.2
  - Ergebniszusammenstellung Z4.3
- Nutzung der Ergebnisse Z5
  - Einarbeitung der Ergebnisse in die Spezifikation Z5.1

- o Veröffentlichung der Testdaten und des RIM-MP mit dem Hinweis „gemeinfrei“. Dies ist eine Forderung aus dem Zuwendungsbescheid. Z5.2
- o Nachweis, dass die Nutzung gemeinfrei ist. Z5.3

3.3 Datenerhebung

Vor Projektbeginn war das Klinikum Fürth, Zentrale Notfallaufnahme Prof. Dormann, angefragt worden, ob man kurzfristig dort Medikationspläne innerhalb einer kurzen Zeitspanne von ca. 2 Monaten erheben und anonymisiert zur Verfügung stellen könnte. Das Klinikum Fürth wurde deshalb ausgewählt, da dort bereits mehrere Studien im Themenumfeld AMTS erfolgreich durchgeführt waren und der Auftragnehmer bereits ein Projekt mit Prof. Dormann erfolgreich durchgeführt hatte. Somit waren die Voraussetzungen für eine Zusammenarbeit in diesem Projekt gegeben.

Kennzahlen Notaufnahme

Im Vorfeld der Erhebung wurden folgende Kenndaten zur zentralen Notfallaufnahme für die mögliche Datenerhebung genannt:

- In der zentralen Notfallaufnahme werden täglich ca. 150 Patienten und Patientinnen behandelt.
- Viele Patienten/Patientinnen kommen bereits heute mit einem Medikationsplan-ähnlichen Dokument in die Behandlung.
- Es wird das komplette Indikationsspektrum behandelt.

Auswahlkriterien

Die Kriterien für die Erhebung der Daten, sprich die Auswahlkriterien für Medikationspläne wurden im Vorfeld von Auftraggeber (BMG) und Koordinierungsgruppe festgelegt. Dies sind:

- pro Patient/Patientin nur ein Medikationsplan,
- mindestens 30 Praxen und im Mittel maximal 3 Patienten/Patientinnen pro Praxis und
- mindestens 5 Wirkstoffe oder Fertigarzneimittel pro Medikationsplan.

Zu folgenden Kriterien wurden explizit keine Einschränkungen getroffen:

- Alter,
- Geschlecht und
- Indikationsgruppen.

Das Verschreibung von Insulin (Indikation Diabetes) wurde diskutiert, aber nicht als Kriterium verabschiedet. Die Phase der Datenerhebung wurde in zwei Abschnitte aufgeteilt, eine initiale Erfassung von 10 Fällen mit Kurzevaluation derselben und der Enderfassung der restliche Fälle.

Datenkauf - Anonymisierung

Die Erhebung der Daten selber war als Unterauftrag an das Klinikum Fürth, sprich Kauf der Daten, konzipiert, um die Rechte an den Daten zu erwerben und um diese später öffentlich gemeinfrei machen zu können. Dazu wurde zusätzlich vereinbart, dass die Datensätze der Medikationsplan-ähnlichen Dokumente komplett anonymisiert werden müssen. Das bedeutet, dass zum einen jeglicher Patientenbezug der zu erfassenden Daten entfernt werden musste, als auch jeglicher Bezug zu Leistungserbringern (ausstellende Praxen).

Vor der eigentlichen Erhebung der Daten wurde in Anlehnung an die Spezifikation des patientenbezogenen Medikationsplans und nach dem vorangeschrittenen Stand des Referenzinformationsmodells ein elektronischer Erhebungsbogen konzipiert. Dieser wurde mittels Microsoft Excel entworfen, um einen Beispieldatensatz angereichert, mit dem

Unterauftragnehmer Klinikum Fürth und der Koordinierungsgruppe abgestimmt und dann dem Klinikum zur Nutzung übergeben.

Abstimmung mit Datenschützer

Parallel dazu wurde der Erhebungsbogen dem Datenschützer des Klinikums Fürth vorgelegt und mit diesem abgestimmt.

Auftragsvergabe

Somit waren alle Voraussetzungen für die Vergabe des Unterauftrages gegeben.

Verfahrensweise

Zu Beginn der Datenerfassung wurde ein Treffen mit dem Klinikum, dem Koordinator Prof. Dormann und den Datentypistinnen, vereinbart. Hierbei wurden speziell die Vorgehensweise der Datenerhebung und spezielle Spielregeln festgelegt.

Die Datenerhebung sollte in fünf Phasen erfolgen:

- konsekutive Sammlung von Medikationsplan-ähnlichen Papierdokumenten im laufenden Betrieb der Notaufnahme, indem für jedes Dokument, welches die obigen Kriterien erfüllt, eine durchnummerierte Fotokopie erstellt wird,
- Übertragung aller Daten in den abgestimmten Excel-Erhebungsbogen,
- Auswertung der zu anonymisierenden Datenfelder,
- Anonymisierung der hierfür vereinbarten Datenfelder und
- Qualitätskontrolle und Freigabe.

Mit dem Ziel die derzeitigen Medikationsplan-ähnlichen Dokumente möglichst originalgetreu zu erfassen, sollten alle Details von den Datentypistinnen erfasst werden, um anschließend die Datensätze detailliert hinsichtlich Sonderzeichen, Feldlängen etc. auswerten zu können. Interpretationen sollten unterlassen werden - eine nicht einfache Forderung!

Zwischenkontrolle

Nach der Erfassung der ersten 10 Datensätze wurde eine Zwischenkontrolle vereinbart und die Daten wurden grob analysiert und die Ergebnisse zusammen mit dem BMG und der Koordinierungsgruppe reflektiert.

Dabei wurde eine Korrektur des Datenfeldes „Behandlungsgrund“ vorgeschlagen. Da in den ersten 10 Datensätzen hier keinerlei Werte eingetragen waren, sollte ein Grund automatisch vorgeschlagen werden.

Als dann die vollständigen Datensätze vorlagen und hinsichtlich der Existenz der Datenfelder ausgewertet waren, zeigte sich, dass für dieses Datenfeld obiges Zwischenergebnis nicht mehr galt. Daher wurde die getroffene Zwischenregel wieder rückgängig gemacht.

Datenfelder

Die folgenden Datenfelder wurden im Erhebungsbogen angelegt:

Bezeichnung Datenfeld	Bedeutung des Datenfeldes	Beispiel	Anonymisierte Datenlieferung	Generierte Testdaten als Medikationspläne ausgedruckt
Plannummer	Fortlaufende Nummer, später als Nummer des Medikationsplans genannt	25	Bleibt erhalten	Wird nicht benötigt
klinikinternes Kennzeichen	Nur für die Klinik-interne Erfassung zu nutzen	ZNA	Für alle Pläne mit „ZNA“ belegt	Wird nicht benötigt

Bezeichnung Datenfeld	**Bedeutung des Datenfeldes**	**Beispiel**	**Anonymisierte Datenlieferung**	**Generierte Testdaten als Medikationspläne ausgedruckt**
Name, der erkennen lässt, dass es sich um einen Medikations-plan handelt	Offensichtliche Schlüsselworte auf den Medikationsplan-ähnlichen Papier-dokumenten	Arzneimittel-verordnungs-plan	Bleibt erhalten	Wird durch das fixe Schlüsselwort ersetzt
Vorname des Patienten/der Patientin vorhanden	Soweit ersichtlich	Nein	Ja/nein ob vorhanden oder nicht	ersetzt durch „Testfall_2013“
Nachname des Patienten/der Patientin vorhanden	Soweit ersichtlich	ja	Ja/nein ob vorhanden oder nicht	ersetzt durch „NNx“, wobei x die fortlaufende Nummer des Medikationsplans ist
Patientennummer	Soweit vorhanden	<leer>	Gelöscht	Bleibt leer
Geburtsdatum	In der Erfassung wird das vorhandene Geburtsdatum erfasst	<leer>	Gelöscht	ersetzt durch das Aufnahmedatum
Aufnahme-datum	Datum der Aufnahme in der Zentralen Notfallaufnahme	08.10.2013	Bleibt erhalten	Wird nicht benötigt
Ausstellende Praxis: Name des Arztes	Arztpraxis, Apotheke, Krankenhaus, Pflegeheim	52	Ersetzt durch eine nur dem Klinikum bekannte Nummer pro Praxis	Fix ersetzt durch „MP-Test – IIA5-2513ATS004“
Straße mit Hausnummer	Soweit ersichtlich	<leer>	Entfällt	Fix ersetzt für alle gleich
PLZ	Soweit ersichtlich	<leer>	Entfällt	Fix ersetzt für alle gleich
Ort	Soweit ersichtlich	<leer>	Entfällt	Fix ersetzt für alle gleich
Telefonnummer	Soweit ersichtlich	<leer>	Entfällt	Fix ersetzt für alle gleich
E-Mail-Adresse	Soweit ersichtlich	<leer>	Entfällt	Fix ersetzt für alle gleich
Datum des Ausdruckes	Soweit ersichtlich	<leer>	Anzahl der Monate zwischen Datum des Ausdruckes und dem Aufnahmedatum	Fix ersetzt für alle gleich
Gewicht des Patienten/der Patientin	Soweit ersichtlich		Bleibt so erhalten	Bleibt so erhalten
Geschlecht des Patienten/der Patientin	Nur dann ein Wert einzutragen, wenn hier ein Wort wie weiblich, Frau, Her oder männlich et. Vermerkt war. Eine Interpretation aus	w	Bleibt so erhalten	Bleibt so erhalten

Bezeichnung Datenfeld	**Bedeutung des Datenfeldes**	**Beispiel**	**Anonymisierte Datenlieferung**	**Generierte Testdaten als Medikationspläne ausgedruckt**
	dem Vornamen des Patienten/der Patientin war unzulässig.			
Kreatinin mg/dl	Soweit ersichtlich		Bleibt so erhalten	Bleibt so erhalten
Ist die Patientin schwanger?	Soweit ersichtlich		Bleibt so erhalten	Bleibt so erhalten
Stillt die Patientin?	Soweit ersichtlich		Bleibt so erhalten	Bleibt so erhalten
Allergien	Soweit ersichtlich	CAVE JODID	Bleibt so erhalten	Bleibt so erhalten
Unverträglich-keiten	Soweit ersichtlich	Cortison	Bleibt so erhalten	Bleibt so erhalten
Sonstige Merk-male oder An-gaben zu dem Patienten/der Patientin	Soweit ersichtlich	Epilepsie Inkontinenz PEG-Anlage seit 2010	Bleibt so erhalten	Bleibt so erhalten
Sonstige Angaben ohne AM-Bezug	Soweit ersichtlich	Quick = nach; ab 11.09.13	Da sich in diesem Datenfeld viele Namen von Ärzten verbergen, wurden diese Namen an der jeweiligen Stelle komplett durch fiktive Namen ersetzt.	So übernommen
1. Wirkstoffname oder	Soweit ersichtlich	Melperon	Bleibt so erhalten	Ersetzt durch den manuell recherchierten Wirkstoffnamen
1. Fertigarznei-mittelname	In der Regel ein Handelsname	Tramadol 100 ret. 1A Pharma	Bleibt so erhalten	Automatisch ersetzt durch den manuell recherchierten Handelsnamen nach AM-DB
1. Wirkstärke	Soweit ersichtlich	16/12.5 mg	Bleibt so erhalten	Automatisch ersetzt durch den manuell recherchierten Handelsnamen nach AM-DB
1. Darreichungs-form	Soweit ersichtlich	Tbl.	Bleibt so erhalten	Automatisch ersetzt durch den manuell recherchierten Handelsnamen nach AM-DB
1. Dosierschema	Soweit ersichtlich	1/2-0-1/2-0	Bleibt so erhalten	Bleibt so erhalten
1. Dosiereinheit	Soweit ersichtlich	Stück	Bleibt so erhalten	Manuell ergänzte Dosiereinheit nach Anlage 7
1. Hinweise	Metainformation der Datenerfasser-innen zu Erfassungsproble	Dosierschema handschriftlich geändert am 23.10.	So übernommen	für die Daten-generierung entfallen dieses Feld

Bezeichnung Datenfeld	Bedeutung des Datenfeldes	Beispiel	Anonymisierte Datenlieferung	Generierte Testdaten als Medikationspläne ausgedruckt
	men, Handzeichen etc.			
1. Behandlungsgr und / Diagnose	Soweit ersichtlich	Schilddrüse	Bleibt so erhalten	Manuell im Katalog der Alpha-ID 2013 recherchiert
1. Sonstige Angaben zum Medikament	Also Hinweise zum Medikament	bis Packungsende	Bleibt so erhalten	Nachbereitet, redaktionelle Information wurden entfernt, in Anlage 8 recherchiert

Tab. 1: In der Tabelle sind die Datenfelder und deren Bedeutung im Erhebungsbogen zusammengetragen und mit je einem Beispiel dargestellt. Die vierte Spalte listet, welche der Felder in welcher Form über den Unterauftrag geliefert wurden und die fünfte Spalte listet diejenigen Felder, wie sie in den letztlich generierten Medikationsplänen verwendet werden. Da die Daten so originalgetreu zu erheben waren wie möglich, finden sich folglich auch Rechtschreibfehler wieder, siehe z. B. 1. Behandlungsgrund. Die Daten aus dem Beispiel sind aus verschiedenen Datensätzen beliebig zusammengesetzt. Da die meisten der Datensätze über mehrere Medikationseinträge verfügen, muss man sich den Bereich der Datenfelder von „1. Wirkstoff" bis „1. Sonstige Angaben zum Medikament" vervielfacht vorstellen, da ja bis zu 20 Einträge vorkamen.

Freigabe

Vor der Übergabe der Daten erfolgte eine interne Qualitätssicherung der Datensätze in Form einer visuellen Kontrolle.

Überprüfung der Anonymisierung

Anschließend wurden die Daten dem Datenschützer des Klinikums Fürth vorgelegt und von diesem abgenommen. Anschließend wurde die Gesamtfreigabe erteilt und die Daten bereitgestellt.

Interne Datennacherhebung

Die gelieferten Daten wurden anschließend einer weiteren Aufbereitung zugeführt. Zu nennen sind verschiedenen Gründe, die sich in der Tabelle 1 in der rechten Spalte wiederfinden. Ein Beispiel ist das Datenfeld „Sonstige Angaben zum Medikament", welches an manchen Stellen durchaus noch redaktionelle Angaben enthielt. Diese wurden in diesem Fall herausgenommen und den redaktionellen Hinweisen hinzugefügt.

Bei den Arzneimitteln wurde anders vorgegangen. Hier wurde basierend auf der folgenden Annahme wie folgt vorgegangen.

Annahme: Wenn ein Patient/eine Patientin zur Behandlung in die Notfallaufnahme kommt, dann muss er für jeden Medikationseintrag jeweils ein konkretes Arzneimittel eingenommen haben, d.h. es muss sich um eine konkrete Präparateinstanz handeln.

Daher wurden für die ersten 38 Medikationspläne für jeden Medikationseintrag in der für das Projekt lizenzierten Arzneimittelrecherche-Datenbank „MMI Pharmindex Plus" recherchiert und ein konkretes Präparat ermittelt. Hierzu wurden die ergänzenden Angaben wie Wirkstärke, Wirkstoff oder Darreichungsform zur Recherche hinzugezogen. Für jeden Medikationseintrag wurden die folgenden Datenfelder aus der Datenbank (AM-DB) hinzugefügt:

- Wirkstoff(e) (WS, korrigiert)
- Handelsname
- 8-stellige Pharmazentralnummer (PZN)
- Wirkstärke(n)

- Darreichungsform (Texte analog Anlage 6 Spezifikation des MP)

Ergänzt wurde von einer tätigen Apothekerin jeweils das Datenfeld

- Dosiereinheit.

Sehr schnell stellte sich heraus, dass diese Form der Datenergänzung sehr zeitaufwändig war, so wurde projektintern entschieden, für die restlichen Datensätze nur noch die Datenfelder PZN und Dosiereinheit zu recherchieren. Dies lässt sich wie folgt begründen:

Die Datenfelder Wirkstoff, Wirkstärke, Handelsname und Darreichungsform lassen sich automatisch mittels geeigneter Datenbank automatisch ableiten. Ein zweiter Grund war die Tatsache, dass zu diesem Zeitpunkt im Projekt parallel zu dem Projekt mitentwickelnden Hersteller diese in der Lage waren, genau diese automatische Abbildung zu leisten.

Erstellung der Testdaten

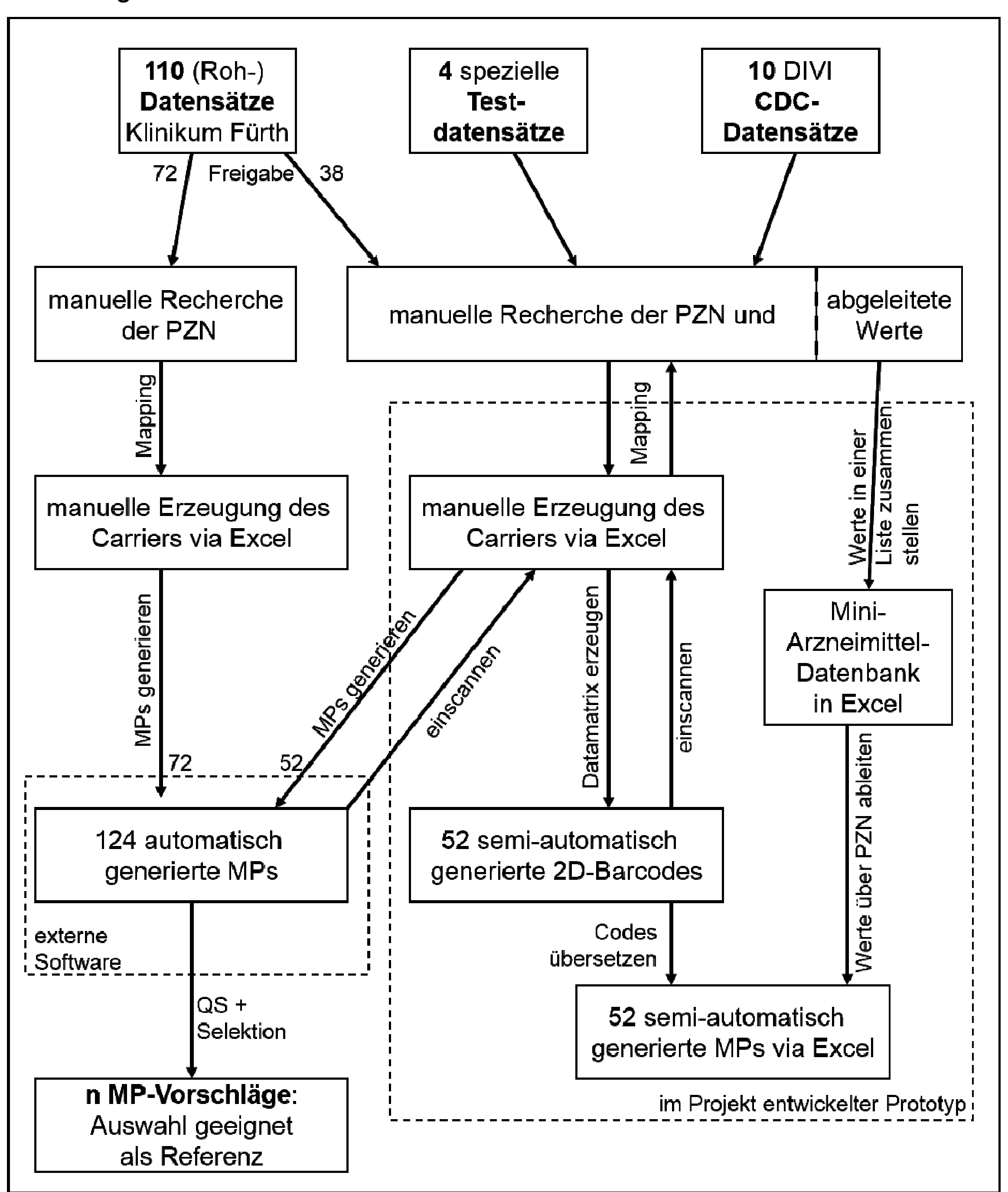


Abb. 1: Ablaufschema, wie von Rohdaten (obere Datensätze) zum einen die Tests (Mapping, Datamatrix erzeugen, Einscannen, Mapping, Codes übersetzen) ablaufen und zum anderen die finalen Referenzdatensätze MP-Vorschläge erstellt werden.

Alle bisherigen Datenerhebungen und Datennachbereitungen wurden mit dem Werkzeug MS-Excel durchgeführt. Zum einen war die zu erwartenden Datenmengen in einer Größenordnung, die sich ohne weiteren Datenbankeinsatz bewerkstelligen lassen sollte. Zum anderen war es sehr schnell möglich, Personen mit unterschiedlichen Vorkenntnissen in die Bearbeitung und Nutzung (Überprüfung) einzuweisen. Dies war umso wichtiger, da die extrem begrenzte Projektlaufzeit keine weiteren Einarbeitungszeiten zuließ.

Da aber das finale Ziel die Erstellung von Testdaten in Form von ausgedruckten Medikationsplänen analog der aktuell verabschiedeten Version 2.0 sein sollte, war die Transformation der Datensätze zu dem Ausdruck notwendig.

Hierzu wurde zweigleisig vorgegangen. Im ersten Schritt wurde eine Transformation der Rohdaten in das Carriersegment programmiert. Im zweiten Schritt wurde daraus mittels eines im Rahmen des Projektes erworben Add-In (Programmmodul) für Excel automatisch der 2D-Barcode Datamatrix erzeugt. Im dritten Schritt wurde das Ausdrucksformular des Medikationsplans mit dem eingebundenen Barcode entsprechend den Vorgaben der Spezifikation programmiert. Diese Vorgehendweise konnte somit für die ersten 35 Datensätze angewendet werden.

Zu diesem Zeitpunkt waren die das Projekt begleitenden Hersteller bereits soweit, dass sie ebenfalls aus den Carriersegmenten ausgedruckte Medikationspläne erstellen konnten. Somit war es um einiges einfacher und auch der knappen Zeit geschuldet, die Carriersegmente automatisch als PDF-Dateien (druckfertige Daten) generieren zu lassen. Die fehlenden Daten (siehe obige Punkte der internen Datennachbereitung) zu einem Fertigarzneimittel (FAM) konnten somit voll automatisch von der Software generiert werden. Daher fiel die Wahl organisationsseitig auf die finale Generierung der ausgedruckten/-baren Medikationspläne mittels automatisierter Erzeugung. Weiter hinten wird dann noch eine fachliche Begründung geliefert, warum die Generierung speziell durch den einen Hersteller erfolgte.

Finale Qualitätssicherung

Alle Testdatensätze wurden finale nochmals kontrolliert und nach unterschiedlichen Gesichtspunkten ausgewertet. Für unterschiedliche Fragestellungen wurden immer wieder externe Experten herangezogen. Somit konnte sowohl während der Entwicklungen als auch an Ende eine Qualitätssicherung durchgeführt werden.

Einen großen Vorteil bietet der Ausdruck eines Medikationsplans, denn hier kann jeder sich direkt die Inhalte ansehen und Unstimmigkeiten weitaus leichter identifizieren, als wenn immaterielle Beschreibungen zu kontrollieren wären.

3.4 Datenauswertung

Die Datenauswertung folgte dem folgenden Schema, siehe nächste Seite:

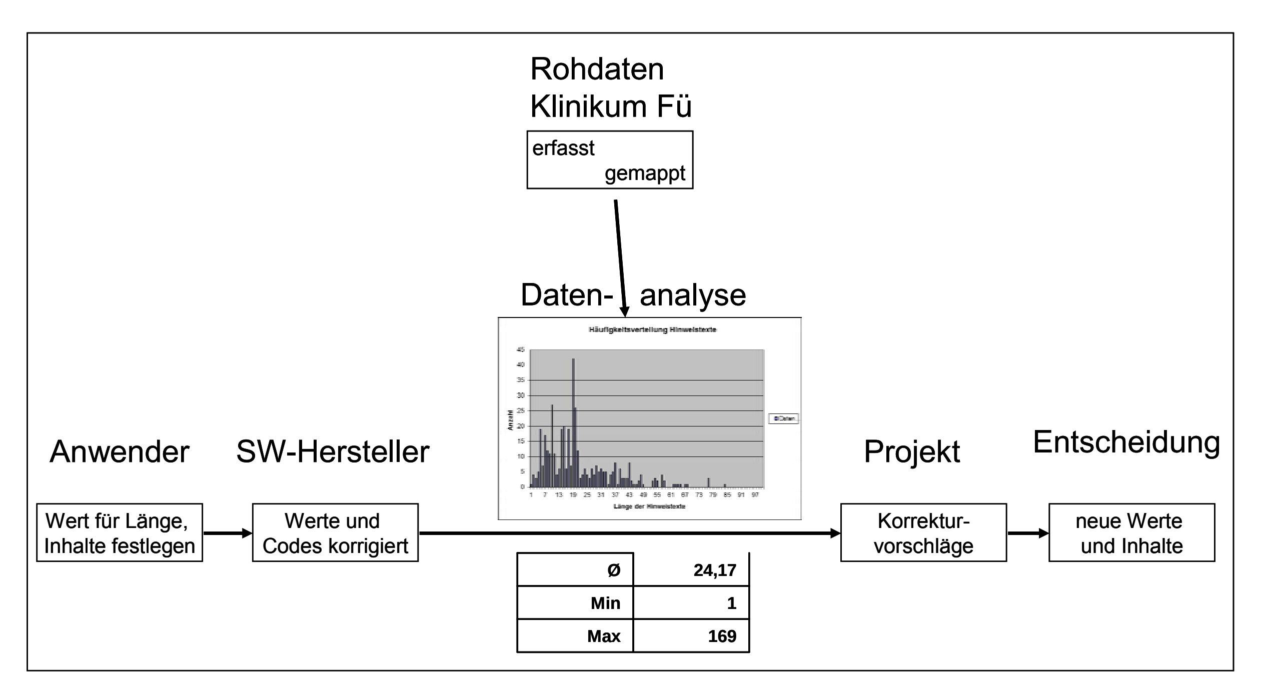


Abb. 2: Es ist der Ablauf dargestellt, wie die Längen und Inhalte von Datenfeldern festgelegt, ausgewertet und Modifizierungsvorschläge erarbeitet werden.

Spezielle Auswertungen sind dann an Ort und Stelle in den Ergebnissen notiert, um das Zustandekommen derselben zu verstehen.

4 Durchführung, Arbeits-, Zeit- und Finanzierungsplan

4.a Arbeitsübersicht zum ursprünglichen Plan

4.1 Darstellung und Analyse der Arbeiten

Das Projekt war mit sechs Arbeitspaketen beantragt und genehmigt worden. Dies sind die Pakete, die gleichzeitig den Zielen entsprechen:

AP:	Inhalt	Ziel
A1	Referenzinformationsmodell erstellen	Z1
A2	Datensätze erheben	Z2
A3	Vorwärtstransformation	Z4
A4	Rückwärtstransformation	Z4
A5	Verbesserung der Spezifikation	Z3, Z5.1
A6	Management und Bericht	Z5

Schon zum Zeitpunkt der Prüfung zur Genehmigung des Projektes wurde hinterfragt, ob man nicht die Arbeitsschritte A3 und A4 hätte zusammenlegen können. Dies wäre tatsächlich möglich gewesen, da beide Handlungsstränge und somit Ergebnisse und Ziele sich im Wesentlichen entsprechen.

Es war mit den Auftraggebern (BMG und Koordinierungsgruppe) ein Meilenstein zur Projekthalbzeit vereinbart worden. Die bis dahin erzielten Ergebnisse etc. sollten vorgestellt und diskutiert werden. Der Termin fand am 05.11.2013 statt. Bereits hier sprengten die Fragen und Diskussionspunkte deutlich den geplanten Zeitrahmen, aber im positiven Sinne. Denn das Thema ist mit derart vielen Facetten bestückt, dass diese eben ihre jeweilige Aufmerksamkeit einforderten.

Die Tabelle auf der folgenden Seite zeigt die Verteilung der Arbeitsleistungen über die Arbeitspakte und die gesamte Projektlaufzeit. Da der Projektverantwortliche selbständig tätig ist und nicht dem Gesetz zu Arbeitszeiten unterliegt, finden sich auch Leistungen an Sonn- und Feiertagen.

Das Arbeitspaket A5 sah die Verbesserung der Spezifikation des patientenbezogenen Medikationsplans vor. Die Arbeit an der Spezifikation selber unterlag einer eigenen Zeitplanung auf der einen Seite, sollte aber auf der anderen Seite sowohl inhaltlich als auch zeitlich von diesem Projekt profitieren. Hier fand also eine Harmonisierung statt, ja die anstehende Finalisierung der Spezifikation war ein Grund mehr die Arbeiten im Projekt zeitgerecht durchzuführen.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Summe	
September			3	2	5			2	2	1	3		1			2	3	2	3	6				2	2		2	3		2	0	46	A1
		2				1											1		2				2			3					0	11	A2
																												2			0	2	A3
																													1		0	1	A4
																															0	0	A5
						1			2							1	1		2		1		1								0	9	A6
Oktober	2			1		2	2		1	1				2			2			1							2			4	5	25	A1
	3						1	2			2																					8	A2
	1	2		3			1	2		3				1		2				2			2	1		1		2				23	A3
		3				1				1					2		1	1		2		1	2	1		2		3				20	A4
																																0	A5
				3										3			1	2		2												11	A6
November	2																														0	2	A1
				2			1											4			3										0	10	A2
			2	2				2			2				2							2			2	2			3		0	19	A3
			2	2								2			3			1				5			3				2		0	20	A4
					1			3			3	3	5										3		1		2	1			0	22	A5
					8	1	1								1			1						1							0	13	A6
Dezember																																0	A1
																				Krankheit: UAW auf Antibiotikum, Ausfall												0	A2
		4			1	3			3	2																						13	A3
			4		2	2				2																						10	A4
	1			1		1		2		3		4			3		2	1														18	A5
	2							1							2		1															6	A6
Januar																																0	A1
	Krankheit																															0	A2
																																0	A3
																																0	A4
																																0	A5
							2		2	4	2	6																				16	A6
																															Summe	305	

Tab. 2: Vorhergehende Seite; Übersicht der Arbeitspakete mit den Arbeitspaketen zugeordneten und geleisteten Stunden über die gesamte Projektlaufzeit und einen halben Monat im Januar 2014.

4.2 Begründung von Abweichungen

Abweichung vom zeitlichen Mengengerüst

Wie der Tabelle zu entnehmen ist, gab es für die meisten Arbeitspakte kleinere Abweichungen im zeitlichen Umfang der geleisteten Stunden. Größere Abweichungen gab es in A2 und A6.

Arbeitspaket	**Soll**	**Ist**	**Abweichung (%)**
A1	72	73	1,4
A2	23	29	26,1
A3	54	57	5,6
A4	54	51	-5,6
A5	42	40	-4,8
A6	40,5	55	35,8
Summe	285,5	305	6,8

Tab. 3: Übersicht der Arbeitsstunden pro Arbeitspaket in Vergleich zu der geplanten Stundenverteilung und den sich ergebenden Abweichungen.

Bei A2 ist die Abweichung zu vernachlässigen, da das gesamte Arbeitspaket nur die Hälfte bzw. ein Drittel an Umfang hat im Gegensatz zu den anderen Paketen. Die Abweichung in Paket A6 ist deutlich größer und resultiert in einer sehr umfänglichen Projektdokumentation. Die Beschreibung und Prüfung der Ergebnisse fiel hier deutlich umfänglicher aus als geplant. Sicherlich hätte man auch weniger Ergebnisse beschreiben können, nur fordert das Projekt mit seinem grundlegenden Charakter geradezu heraus, alle Details festzuhalten.

Abweichung von Aufgabenpaketen

Sehr wohl gab es eine Abweichung von den zeitlichen Vorgaben im Arbeitspaket A6. Hier kam es bedingt durch eine Antibiotikums-Behandlung zu unerwünschten Wirkungen beim Bearbeiter, so dass eine Ruhephase notwendig wurde. Somit mussten die letzten 10 Projekttage in den Januar 2014 verschoben werden.

Abweichung von den Inhalten

Eine Abweichung von den Inhalten im Sinne der Zielerreichung gab es nicht. In der tatsächlichen Durchführung musste kurz nach Projektstart die Arbeitsmethodik angepasst werden. Hintergrund war, dass die für die Erfassung der Daten vorgesehene Software noch nicht zur Verfügung stand. Da auch der Zeitpunkt möglicher Verfügbarkeit nicht eindeutig terminiert werden konnte, wurde in Rücksprache mit der Koordinierungsgruppe beschlossen, kurzfristig auf einen eigenen Prototypen auszuweichen.

Zeitliche Harmonisierung und zeitgerechte Finalisierung

Hinsichtlich der Fertigstellung der Dokumente, der Einhaltung der externen zeitlichen Vorgabe bis Ende 2013 die Spezifikation, das Referenzinformationsmodell und die Testdaten harmonisiert zu erstellen und zeitgleich die Spezifikation in der Koordinierungsgruppe zugestimmt zu erhalten, liegt keine Abweichung vor.

4.3 Erreichte Ziele

Im Folgenden sind die fünf Hauptziele und für jedes Teilziel der jeweilige erreichte Stand beschrieben.

Z1 RIM-MP

Im Projekt konnte das Referenzinformationsmodell für den patientenbezogenen Medikationsplan (kurz RIM-MP) geschrieben und über mehrere Iterationen parallel mit der Finalisierung der Spezifikation verbessert werden. Das Dokument liegt in der Version 1.0 vor und ist mit der Spezifikation Version 2.0 selben Datums komplett harmonisiert. Die folgenden Kriterien sind erfüllt.

Z1.1 Vollständigkeit des RIM-MP

Dies ist zum einen die Vollständigkeit, die sich durch die folgenden Merkmale messen lässt.

Z1.1.1 Beschreibung aller Objekte und Datenfelder

Alle Datenfelder sind im Referenzinformationsmodell gelistet und einzeln ausführlich beschrieben. Zu den Datenfeldern wurden entsprechende übergeordnete Informationsobjekte identifiziert. Diese sind ergänzend detailliert beschrieben.

Z1.1.2 Informationsmodell als Diagramm

Zusätzlich ist das Informationsmodell abstrahiert als Objektdiagramm dargestellt, so dass sich leicht und auf einen Blick Konsistenz und Zusammengehörigkeit auch für eine informationstechnisch weniger geschulte Personen erfassen lässt. Alle Datenfelder sind enthalten. Das Diagramm wurde von zwei Experten geprüft.

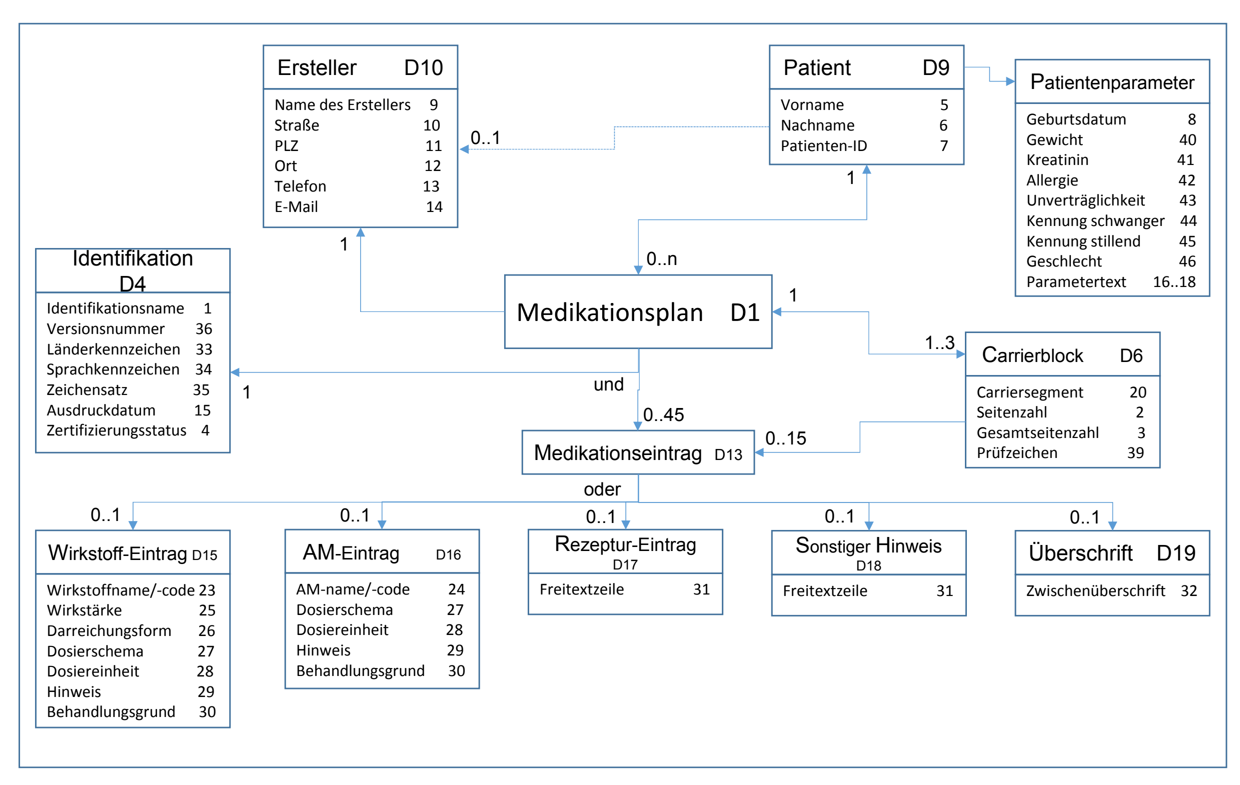


Abb. 3: Das Informationsmodell des patientenbezogenen Medikationsplans. Die Nummern hinter den Begriffen referenzieren eindeutig auf die Objekte im Dokument.

Z1.1.3 Syntaxdiagramm

Ergänzend, aber vielleicht am wichtigsten ist das Syntaxdiagramm. Denn es enthält alle unterschiedlichen Sichten auf einen Blick. Dies ist zum einen die Sicht und Ableitung von Informationsobjekten und Datenfeldern. Aber es stellt auch als Alternative zu einer Grammatik die Reihenfolge, also den systematischen Aufbau des Übertragungsformates

(Carrier) und zugleich des Papierausdruckes dar. An jeder Stelle im Diagramm und somit für jedes Datenfeld ist der Übergang zwischen den beiden Repräsentation ersichtlich und nachvollziehbar.

Beispiel:

Wirkstoff	23
F1: AN80 F2: AN80 F3: AN80 F4: AN80 F5: 2xAN80 F6: A12	F1:AN80+„|“ F2: AN7+ „|“ F3: AN80 F4: „|“ F5: „|“ F6: „|“
F1: Freitext F2: ATC-Text F3: Freitext F4: {} F5: {}▼{} F6 „Kombi-Präp.“	F1: Freitext F2:ATC-Code F3: Freitext F4: F5: F6:
AM-DB oder Anwender	

Abb. 4: Beispiel für das Objekt Wirkstoff mit der im Modell intern referenzierten Nummer 23. Die Nummer wird gleichermaßen im Syntaxdiagramm als auch in der textuellen Beschreibung des RIM-MPO verwendet. Der mittlere farbig hinterlegte Bereich beschreibt die Syntax (oben) und die Semantik (unten) des Datenobjektes. Die linke (rote hinterlegte) Seite beschreibt die Verwendung im Papierausdruck, während die rechte (gelb hinterlegte) Seite die Nutzen im Carriersegment zeigt. Im unteren Bereich sind die Quellen bezeichnet, aus denen sich das Datenobjekt speist, d.h. in diesem Fall kommen die Daten für das Objekt aus der Arzneimitteldatenbank (AM-DB) bzw. vom Anwender.

Da das Datenobjekt Wirkstoff in sechs Fällen unterschiedlich in der Darstellung ausfallen kann und folglich pro Fall separat die Syntax und die Semantik ausgewiesen werden muss, wird dann bei näherer Betrachtung klar.

Fall 1 (F1): Es soll ein Wirkstoff als Freitextname notiert werden, ein Wirkstoffcode ist nicht bekannt genauso wenig wie ein zugehöriges Fertigarzneimittel. Es stehen bis zu 80 alphanumerische Zeichen (AN) für den Ausdruck auf dem Papier zur Verfügung. Diese Zeichen sind Freitext. Im Carrier stehen ebenfalls 80 alphanumerische Zeichen (ebenfalls Freitext) zur Verfügung und es muss ein Pipe-Sonderzeichen („|“) im Carrier direkt angehängt werden. Somit ist klar, dass die 80 Zeichen im Papierausdruck den 80 Zeichen im Carrier entsprechen, was dann in den Transformationstabellen eindeutig beschrieben ist.

Fall 2 (F2): Es soll ein Wirkstoff notiert werden, wobei die Auswahl des Wirkstoffes auf der Basis eines Wirkstoffkataloges erfolgt ist. Der Wirkstoffname wird aus diesem Katalog abgeleitet. Es stehen bis zu 80 alphanumerische Zeichen (AN) für den Ausdruck auf dem Papier zur Verfügung. Im Carrier stehen 7 alphanumerische Zeichen zur Verfügung und es muss ein Pipe-Sonderzeichen („|“) im Carrier direkt angehängt werden. Der Wert für die 7 Zeichen kommt aus dem ATC-Code. Die Transformationstabelle beschreibt den Zusammenhang zwischen Wirkstoffcode und Wirkstoffname.

Fall 3 (F3): Es soll der Wirkstoffname zu einem Fertigarzneimittel als Freitextname notiert werden, ein Arzneimittelcode ist nicht bekannt. Es stehen bis zu 80 alphanumerische Zeichen (AN) für den Ausdruck auf dem Papier zur Verfügung. Diese Zeichen sind Freitext. Im Carrier stehen ebenfalls 80 alphanumerische Zeichen (ebenfalls Freitext) zur Verfügung und es muss ein Pipe-Sonderzeichen („|“) im Carrier direkt angehängt werden. Somit ist klar, dass die 80 Zeichen im Papierausdruck den 80 Zeichen im Carrier entsprechen, was dann in den Transformationstabellen eindeutig beschreiben ist.

Fall 4 (F4): Zu einem Fertigarzneimittel mit bekanntem Arzneimittelcode und nur einem Wirkstoff soll dessen einziger Wirkstoff notiert werden. Es stehen bis zu 80 alphanumerische Zeichen (AN) für den Ausdruck auf dem Papier zur Verfügung. Diese Zeichen kommen aus der AM-DB. Im Carrier wird nur ein Pipe-Sonderzeichen („|“) benötigt. Die Transformation findet über den Arzneimittelcode in der AM-DB statt.

Fall 5 (F5): Zu einem Fertigarzneimittel mit bekanntem Arzneimittelcode und zwei Wirkstoffen sollen dessen zwei Wirkstoffe notiert werden. Es stehen bis zu zweimal 80

alphanumerische Zeichen (AN) für den Ausdruck auf dem Papier zur Verfügung. Diese Zeichen kommen aus der AM-DB. Im Carrier wird nur ein Pipe-Sonderzeichen („|“) benötigt. Die Transformation findet über den Arzneimittelcode in der AM-DB statt.
Fall 6 (F6): Zu einem Fertigarzneimittel mit bekanntem Arzneimittelcode und mehr als zwei Wirkstoffen sollen dessen Wirkstoffnamen notiert werden. Es stehen 12 alphabethische Zeichen (A) für den Ausdruck auf dem Papier zur Verfügung, die mit dem Text „Kombi-Präp.“ Gefüllt werden. Im Carrier wird nur ein Pipe-Sonderzeichen („|“) benötigt. Es findet die Transformation auf der Basis der in der AM-DB hinterlegen Anzahl an Wirkstoffen statt.

Das Syntaxdiagramm ist in der Version 1.0 mit dem Textdokument des RIM-MP abgestimmt.

Z1.1.4 Beschreibung der Transformationen

Wie schon im vorangegangenen Beispiel ersichtlich sind Transformationen anzuwenden, wenn man

- aus Rohdaten ein Carriersegment,
- aus einem Carriersegment einen 2D-Barode
- aus einem Carriersegment einen Papierausdruck ,
- aus einem Papierausdruck / 2D-Barcode ein Carriersegment,
- aus einen Medikationsplan klinische Daten oder
- aus klinischen Daten einen Medikationsplan erzeugen möchte.

Alle diese Transformationen sind für alle Datenfelder in übersichtlichen Tabellen beschrieben.

Z1.1.5 Beschreibung aller Datentypen, Feldlängen, Kardinalitäten, Codes und Codesysteme

Um vollständig in der Beschreibung des RIM-MPs zu sein, sind für alle Datenfelder zusätzlich alle Datenfelder, die jeweiligen Feldlängen, die Kardinalitäten und die notwendigen Codes mit Codesystemen beschrieben. Hierbei wird die Beschreibung durch die Darstellung im Syntaxdiagramm ergänzt.

Als besonders hilfreich hat es sich erwiesen, die unterschiedlichen Konstellationen bis auf Datenfeldebenen zu separieren, siehe auch obige Abbildung. Jede Konstellation ist als eigener Fall besonders ausgewiesen.

Z1.2 Harmonisierung des RIM-MP mit der aktuellen Spezifikation

Noch während des Projektzeitraumes konnten Spezifikations- und Programmierexperten auf freiwilliger Basis gewonnen werden, die bei der Fehlersuche und Harmonisierung mit z.B. dem Informationsmodell des Notfalldatensatzes oder laufenden Implementierungen auf der Basis der Spezifikation und des Referenzinformationsmodells halfen. Somit konnten Fehler iterativ aufgedeckt werden und letztendlich die drei Dokumente (RIM-MP, Syntaxdiagramm, Spezifikation) finalisiert werden.

Zusätzlich konnte die zeitliche Harmonisierung der Arbeiten wie unter 4.2 dargestellt zu dem extern vorgegebenen Zielzeitpunkt erreicht werden.

Z2 Datensätze

Z2.1 Anonymisierung

Die Anonymisierung der Datensätze erfolgte bei dem Hersteller, dem Klinikum Fürth. Dessen Datenschützer gab vor Übergabe die Datensätze frei. Zusätzlich wurden die Datensätze nochmals überprüft und nach der Übergabe potenzielle Rückschlüsse entfernt.

Z2.2 Mindestens 100 Realdaten

Angestrebt waren 100 Datensätze. Es wurden vom Klinikum Fürth 110 Datensätze geliefert, wobei 10 der Datensätze nicht allen Kriterien entsprechen.

Über die Zusammenarbeit mit der DIVI konnten weitere 10 Datensätze für die Computer Demonstration Challenge (CDC) auf dem 13. DIVI-Jahreskongress in Leipzig Dezember 2013 erstellt und getestet werden.

Z2.3 Mehr als 5 Wirkstoffe oder Fertigarzneimittel pro Datensatz

Von den 110 Datensätzen aus dem Klinikum Fürth entsprachen 100 Datensätze den Kriterien, so dass der jeweilige Plan mindestens 5 Wirkstoffe bzw. Fertigarzneimittel enthält.

Z2.4 Jeder Datensatz entspricht einem realen Medikationsplan

Jeder Datensatz entspricht einem unterschiedlichen Patienten/Patientinnen, wobei jeder Datensatz einem Medikationsplan-ähnlichen Dokument entspricht. Es wird hier bewusst der Begriff Medikationsplan-ähnliches Dokument verwendet, da es sich bei den Ursprungsdaten um ein Potpourri aus sogenannten Verordnungsplänen, selbst oder von Leistungserbringer erstellten Medikationsplänen, Pflege- oder Heimdokumentationen handelt. Weitere Details hierzu finden sich in Kap. 5.2.3. Dabei kann ein realer Plan mehrere ausgedruckte Seiten umfassen.

Z2.5 Grobe Analyse der Datensätze

Die Daten des Klinikum Fürths wurden initial einer groben Analyse unterzogen. Entsprechende Fehler in den Daten wurden korrigiert.

Z3 Analyse der Datenfelder

Für alle Datensätze wurde drei unterschiedliche Analysen durchgeführt: Zeichenanalyse, Syntaxanalyse und inhaltliche Analyse, deren erfolgreiche Durchführung im Folgenden beschreiben ist.

Z3.1 Analyse der Zeichen / Sonderzeichen

Über alle Datensätze wurden die Häufigkeiten einzelner Zeichen ausgewertet.

Z3.2 Die Länge der Datenfelder messen

Für jedes Datenfeld wurden die jeweiligen Datenfeldlängen ermittelt und ausgewertet.

Z3.3 Inhalte einzelner Datenfelder analysieren und ggf. Vorschläge zur Übernahme in die Spezifikation machen

Für einige der Datenfelder wurden speziell die Datenfelder inhaltlich analysiert und Vorschläge zur Übernahme in die Spezifikation gemacht. Dies betrifft die folgenden Datenfelder:

- Dosiereinheiten
- Hinweistexte
- Behandlungsgrund
- Sonstige Angaben zu dem Patient/der Patientin

Zu all diesen Datenfeldern konnten Vorschläge für die Spezifikation gemacht werden, nicht alle wurden angenommen, siehe die jeweiligen Unterkapitel.

Z4 Transformationen

Z4.1 Beschreibung derselben

Wie schon unter Z1.1.4 dargestellt sind im Textdokument des RIM-MP alle Transformationen ausführlich beschrieben.

Z4.2 Testung derselben

All diese Transformationen wurden getestet. Da hierfür während des größten Teils der Projektzeit keine Software zur Verfügung stand und dies frühzeitig erkannt wurde, wurde ein Prototyp mittels Excel-Programmierung selbstentwickelt. Somit konnten alle Transformationen durchgeführt werden.

Z4.3 Ergebniszusammenstellung

Alle hierzu gehörigen Ergebnisse finden sich im Kap. 5 und sind ausführlich beschrieben. Da der Prototyp noch existiert, können diese Ergebnisse jederzeit nachvollzogen werden. Da aber mittlerweile ausgefeilte Softwarelösungen unterschiedlicher Hersteller zur Verfügung stehen, können diese dort einfacher getestet werden.

Z5 Nutzung der Ergebnisse

Z5.1 Einarbeitung in die Spezifikation

Alle während der Projektlaufzeit entstandenen Erkenntnisse wurden immer der Koordinierungsgruppe (Dr. Aly) vorgestellt und es wurde jeweils entschieden, ob diese Punkte in die Spezifikation aufgenommen werden sollten. Hierfür wurde eine Kommentierungsliste genutzt.

Diese Kommentierungsliste (Version 1.3 zu Version 2.0) enthält ca. 280 Eintragungen, wobei ca. 1/5 nur direkt auf Verbesserungsvorschläge aus dem Projekt fallen. Die restlichen Vorschläge kamen von an das Projekt parallel angebundenen Herstellern und Experten. Somit lassen sich sicherlich nochmals 2/5 der Kommentare in Bezug auf das Projekt bringen.

Z5.2 Veröffentlichung der Testdaten und des RIM-MP

Alle im Projekt entwickelten Dokumente und Testdaten wurden innerhalb der Projektlaufzeit fertig gestellt. Dies erfolgte parallel zu der Finalisierung und Abstimmung des Dokumentes der Spezifikation des patientenbezogenen Medikationsplans, so dass am 15.12.2013 alle Dokumente der Koordinierungsgruppe übergeben werden konnten. Seit Anfang Januar 2014 stehen die Dokumente mit den Daten auf dem Server der AkdÄ öffentlich zur Verfügung.

Z5.3 Nachweis, dass die Nutzung gemeinfrei ist. Dies ist eine Forderung aus dem Zuwendungsbescheid.

Der Zuwendungsbescheid vermerkt, dass alle Ergebnisse gemeinfrei sein sollen. Dies ist ja für die Veröffentlichung und die spätere Nutzung essentiell. Diesen Punkt hatten auch die Softwarehersteller als eine Forderung seinerzeit auf dem Software-Workshop März 2013 geäußert.

Dies war auch der Grund, warum die Datensätze mit den Mitteln des Projektes erworben wurden, da diese somit anschließend nach der Bearbeitung gemeinfrei zur Verfügung gestellt werden sollten.

Alle in diesem Projekt entstandenen Dokumente enthalten den Hinweis, dass sie gemeinfrei sind.

Gesamtzielerreichung

Somit kann man bezogen auf die ursprünglich gesteckten Ziele folgenden Erfüllungsgrad zusammenfassen: Alle Ziele sind innerhalb der Projektlaufzeit erreicht worden.

4.4 Erfahrungen und Probleme

Die Probleme des Projektes waren in der Regel organisatorischer Art, d. h. die geplante Software stand nicht zur Verfügung oder die manuelle Erfassung der Daten nahm mehr Zeit in Anspruch, als ursprünglich geplant war.

Hier standen immer das Ziel und die Einhaltung des Zeitplans im Vordergrund, so dass Lösungen und Alternativen gesucht werden mussten, um beides zu erreichen. Hier war es deutlich von Vorteil, dass der Projektleiter alleine entscheiden konnte, aber auch, dass er in Dr. Aly und Dr. Möller eine Art Sparringspartner an der Seite hatte, die ihm hier bei den Entscheidungen helfen konnten.

Genauso wichtig wie die Kollegen aus der Koordinierungsgruppe war das Netzwerk an Firmenkontakten und unterstützenden Firmen, die in vielen Situationen beratend zur Seite standen.

Die anfängliche Entscheidung mit einfachen Werkzeugen wie Excel zu starten, zahlte sich im Laufe des Projektes mehrfach aus. Hier konnte schnell und unkompliziert Experten kontaktiert werden und die Programmierung in Excel durch einen externen Programmierer kontrolliert werden.

Die Projektlaufzeit mit 4 Monaten ist sehr sportlich und vergleichbar mit den "Sprints" in der Softwareentwicklung. Der Umfang des Abschlussberichtes wurde komplett unterschätzt. Da liegt wohl auch daran, dass mit diesem Projekt gewisses Neuland betreten wurde, was an sich den Anspruch darstellte, möglichst alles zu dokumentieren.

4.b Abweichungen zum Finanzierungsplan

4.5 Mehr- oder Minderausgaben

Wie der nachstehenden Tabelle (Kopie aus Kap. 4.2) zu entnehmen ist, gab es unterschiedliche Abweichungen an geleisteten Stunden bei den Arbeitspaketen.

Arbeitspaket	**Soll**	**Ist**	**Abweichung (%)**
A1	72	73	1,4
A2	23	29	26,1
A3	54	57	5,6
A4	54	51	-5,6
A5	42	40	-4,8
A6	40,5	55	35,8
Summe	285,5	305	6,8

Tab. 4: Abweichungen bei den geleisteten Stunden pro Arbeitspaket.

Diese Abweichungen schlagen sich folglich in der Kostenabweichung nieder.

Nr.	Bereich	Ist (€)	Soll (€)	Abweichung (%)
1.1	Personal	35.075,00	32.844,00	6,8
2.1	Raummieten	1.478,00	1.478,00	0,0
2.2	Geräte	279,32	155,56	79,6
2.3	Drucksachen	792,04	250,00	216,8
2.4	Reisen	780,60	1005,00	-22,3
2.5	Vergabe von Aufträgen	5.000,00	5.000,00	0,0
2.6	Post Fernmeldegebühren	428,00	150,00	185,3
2.7	Sonstige Sachkosten	887,50	2.580,00	-65,6
	Summe	44.720,46	43.462,56	2,9

Tab. 5: Abweichungen in den unterschiedlichen Kostenarten.

Der komplette Arbeitsaufwand (1.1) als Kosteneinheit ist insgesamt ebenfalls um 6,8 % erhöht. Dies ist mit der Kompensation des Wegfalls der für den Einsatz geplanten Software begründet. Diese Software hätte relativ frühzeitig bereits zum Einsatz kommen sollen. Da dies nicht der Fall war, es handelte sich ja um eine dynamische Fortschreibung der Spezifikation und parallele Entwicklung der Software, musste ein Ausweg kurzfristig gesucht werden. Dieser Mehraufwand ist in der Eigenentwicklung eines Prototypen (Excel-Programmierung) und umfangreicherer Berichterstattung begründet.

Bei den Geräten (2.2) musste zusätzlich ein Scanner angeschafft werden, da das initial erworbene Gerät sich für den Einsatz untauglich erwies. Dies war aber als Risiko zu Projektstart bekannt.

Die Menge an Ausdrucken (2.3; A4-Kopien und A2 / A0 –Plots für die Syntaxdiagramme) und die erforderlichen Tonerkartuschen waren so nicht kalkuliert gewesen (200 % Erhöhung). Hier mussten täglich mehrere neue Ausdrucke erzeugt werden.

Auch die Post- und Fernmeldekosten (2.6) lagen gut dreifach so hoch wie geplant. Hier waren viele Telefonate mit den Beteiligten (Koordinierungsgruppe, Softwareherstellern) und Datenaustausch von unterwegs notwendig.

Positiv war, dass sowohl die Reisekosten (2.4) als auch die sonstigen Sachkosten (2.7) deutlich reduziert waren, z.B. um 70%.

Personal		35.075,00
Sachkosten		9.645,46
Summe		44.720,46
BMG-Förderung		40.044,00
Eigenmittel		4.676,46

Tab. 6: Zusammenstellung der übergeordneten Kostenarten sowie die BMG-Förderung und der Eigenanteil.

Insgesamt ergab sich eine Erhöhung der Projektsumme um 2,9 %, die durch einen erhöhten Eigenanteil kompensiert wurde.

Somit konnte das Projekt insgesamt ohne Mehrkosten realisiert werden.

4.6 Änderungen in der Personalstruktur

Es gab keine Änderung in der Personalstruktur.

Erwähnenswert ist nur an dieser Stelle, dass externe Experten gefunden werden konnte, die unentgeltlich der Sache willen bereit waren Konzepte, Modelle, Spezifikationen und Daten mit deren Hintergrundwissen aus Informatik, Medizin und Pharmazie gegenzuprüfen und wertvolle Hinweise zu geben.

Auch konnten drei Softwarehersteller gewonnen werden, die die komplette Projektlaufzeit begleiteten und je einen Entwickler bereitstellten, der für Anfragen, Diskussionen und kurzfristige Implementierungen bereitstanden. Dies war insoweit hilfreich, dass Fehler in Datenfeldern und deren Definition identifiziert werden konnten. Somit konnten parallel Tests mit den Daten entlang der Definition des Referenzinformationsmodells durchgeführt werden, ohne dass eine der Softwarelösungen zu diesem Zeitpunkt zu bevorzugen gewesen wäre. Die Motivation der drei Softwarehersteller war die frühzeitige Entwicklung einer Lösung. Im

Gegenzug wurden diesen Herstellern laufend die aktuellen Versionen bereitgestellt, so dass Änderungen zeitnah vollzogen werden konnten.

Auch von der Firma elmicron / EuroData Council, Hr. Oehlmann, stand ein Techniker für Fragen und unterstützende Beratung zu Fragen der Barcode-Thematik unentgeltlich zur Verfügung.

Diese Leistungen müssen als deutliche Mehrwerte verstanden werden, um das gesamte Projektergebnis zu beurteilen.

4.c Verwendungsbegründung

4.7 Wichtigsten Aufwendungen

Die wichtigsten Aufwendungen in diesem Projekt waren:

	Anteil am Gesamtprojekt
- die Arbeitsstunden	78,4 %
- der Unterauftrag an das Klinikum Fürth	11,2 %
- die Lizenzen	2,0 %
- die Barcodescanner	0,7 %

4.8 Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten

Bereits mit der Projektplanung als auch mit der Vergabe und Start des Projektes war klar, dass die Arbeitsleistungen den größten Teil des Projektes ausmachen werden.

Gesamtnotwendigkeit

Die Arbeiten und das gesamte Projekt waren aus mehreren Gründen per se notwendig:

- Die Vorbereitungen für die und die Entscheidung zur **Finalisierung der Spezifikation Version 2.0** waren im Frühsommer 2013 getroffen worden und gefallen. Hier hatte der Workshop mit den Softwareherstellern im März 2013 für eine Reihe an sinnvollen Optimierungsvorschlägen und eine erste Anpassung in der Zwischenversion 1.6 für eine weitere Welle an Kommentaren gesorgt, die einer finalen Fassung zugeführt werden sollten.
- Zudem hatten die Softwarehersteller das Fehlen von Testdaten bemängelt.
- Die detaillierte Konkretheit der bis dato vorliegenden Spezifikation wurde als nicht ausreichend eingestuft, um ein sehr hohes Maß an Interoperabilität zu erzielen.
- Mehrere Softwarehersteller hatten bereits begonnen, die Spezifikation des Medikationsplans umzusetzen.
- Eine größere Menge an Projekten im Themenumfeld AMTS befanden sich auf der Suche nach der geeigneten Datenstruktur, sprich dem Informationsmodell.

Notwendigkeit einzelner Arbeiten

Neben den bereits im Projektplan festgelegten Arbeiten, die sich aus obiger Argumentation ableiten lassen. Die folgenden speziellen Arbeiten im Projekt waren aus den näher ausgeführten Gründen notwendig:

- **Testdaten:** Mit dem Ziel eine hohe Qualität der resultierenden Datensätze zu erzielen, sollten die vom Klinikum Fürth übergebenen Daten selbstredend überprüft werden. Daher wurden verschiedene Analysen durchgeführt, um die grob 7500 Datenfeldeinträge (110 MPe * 8,7 Medikationseinträge * 8 Felder) hinsichtlich Füllung und Vollständigkeit zu überprüfen. Das Datenfeld „Sonstige Angaben“ wurde manuell Eintrag für Eintrag überprüft, da sich bei erster grober Sichtung eine Vermischung aus Inhalten und redaktioneller Information aufzeigte. Hier mussten die einzelnen Einträge manuell bereinigt werden.
- **Manuelle Auswertung:** Einige der Datenfelder wurden manuell ausgewertet wie z.B. Behandlungsgrund, Hinweise oder Dosiereinheit. Diese Datenfelder wurden ausgewählt, da man sich hier wichtige Hinweise für die Ergänzung der Textlisten in den Anlagen der Spezifikation erwartete.

- **Manuelle Recherche der Fertigarzneimittel**: Für gut 38 Datensätze wurden alle benötigten Datenfelder manuell einzeln recherchiert. Die gefundenen Werte wie Handelsname, Wirkstoff, Wirkstärke, Darreichungsform und Dosiereinheit wurden zusammengetragen in der erweiterten Datenerfassungsmaske. Somit konnte eine minimale, für diesen Zweck ausreichende Arzneimittel-Datenbank (AM-DB) aufgebaut werden. Damit waren ausreichen Fälle demonstrierbar.
  Diese aufwendige Recherche wurde dann abgebrochen, ausgelöst durch das Projektzeitmanagement, und nur noch die PZN recherchiert.
  Ergänzend konnten somit die Ergebnisse der automatisch generierten Daten überprüft werden.
- **Prototyp Excel:** Da bis Ende November keine stabile Fassung der Spezifikation vorlag, bzw. man dies in der frühen Projektlaufzeit bereits absehen konnte, musste immer mit einer unvollständigen Softwarelösung kalkuliert werden. Zwar waren die drei Hersteller im höchsten Maße gewillt, Änderungen nachzuziehen, dies aber nicht zwingend in den Taktzyklus des Fortschreitens der Spezifikation und des RIM-MP. Also diese Unsicherheit als auch die Möglichkeit, mit einer eignen Lösung die Geschwindigkeit des Projektprozesse selber steuern zu können und letztlich damit die Hersteller treiben zu können, wurde auf die Entwicklung einer prototypischen Lösung gesetzt.
  Hier kam die im Punkt vorher angesprochene minimale Arzneimittel-Datenbank zum Einsatz, denn jetzt konnten beide Richtungen der Transformationen durchgeführt werden. Denn bei dem Erzeugen des Papierausdruckes müssen die Daten entweder aus den Rohdaten bzw. hauptsächlich aus dem Carrier mittels PZN die zugehörigen Datenfelder (z. B. Handelsname) aus der Datenbank abgeleitet werden.
- **Unabhängige Scantests**: Eine der Fragestellungen des Projektes war es, welche Probleme es bei der Nutzung der Scanner geben kann. Hier wurden zum einen 2D-Barcode-Proben aus dem täglichen Leben gesammelt. Gerade im Bereich Postversand finden sich viele Beispiele für den Datamatrix-Code. Diese Proben wurden gesammelt und als Vorbereitungstest der Scanner durchgeführt.
  Zum anderen wurden Tests mit unterschiedlichen Personen und in unterschiedlichen Situationen durchgeführt. Dies war durch anfänglich kleine Fehler und das ungeeignete Gerät gleich zu Beginn bedingt.
  Des Weiteren wurden mehrere Geräte getestet, was durch den Erwerb eines nicht geeigneten Gerätes bedingt war.
  Und letztlich wurden mehrere Drucker und Druckereien getestet, was aus vereinzelten Fehlern resultierte bzw. durch Reisetätigkeit und mehrere Beteiligte bedingt war.

Angemessenheit der Arbeiten

- **Testdaten:** Eine Alternative zu einer gemischten automatischen und manuellen Nachkontrolle wurde unter Berücksichtigung der Relevanz der Daten als spätere Referenzdaten für Deutschland nicht gesehen. Damit wurde diese Form der Bearbeitung als angemessen eingestuft.
- **Manuelle Auswertung:** Die Angemessenheit dieser Maßnahme ist mit der Tatsache begründet, dass speziell diese Inhalte für die Übernahme in die Spezifikation vorgeschlagen werden sollten. Also die Relevanz der persönlichen Kontrolle war gegeben.
- **Manuelle Recherche der FAM:** Hätte zu Beginn des Projektes eine Software wie geplant zur Verfügung gestanden, hätte sich vielleicht ein Teil der manuellen Recherche erübrigt. Zum anderen sind hierdurch zusätzlich in dieser Phase weitere Probleme identifiziert worden und es wurde die Sicht auf die Relevanz der Daten für die Endkontrolle der unterschiedlichen Implementierungen geschärft. Ein Warten auf eine Lösung hätte den gesamten Erfolg des Projektes ggf. gefährdet. Daher erscheint

die Entscheidung hierfür als angemessen, vor allem, da dieser sehr aufwendige Weg nicht bis zum Ende durchgeführt wurde.

- **Prototyp Excel:** Da Excel aus Werkzeugplattform für die Auswertungen und die Datenerhebung gewählt wurde, war es ein Einfaches die Programmierung auf diesem Werkzeug fortzusetzen. Die Nutzung eines Datenbanksystems oder eine Programmiersprache mit Entwicklungsumgebung wurde als nicht angemessen verworfen. Auch ist es fraglich, ob selbst bei Vorhandensein einer Softwarelösung zum Projektstart, diese Software alleinig ausgereicht hätte. Denn die Details der Transformationen und Überprüfungen wären sehr wahrscheinlich intransparent geblieben.
- **Unabhängige Scantests:** Die Sammlung der Proben verlief ergänzend zum Projekt, immer dann, wenn ein Code in Zeitschriften oder Posteingang zufällig gefunden wurde.
  Das Einbeziehen von unterschiedlichen Personen war darauf abgezielt, mögliche Handling-Probleme zu identifizieren. Die Personen machten freiwillig an der Untersuchung mit, also ohne Zusatzaufwand. Auch die beteiligten Softwarehersteller führten laufend Tests durch, da der ausgedruckte Datamatrix-Code (Papierausdruck oder via PDF) sich als extrem stabiles Transfermedium erwies. Zudem wurde zur Sicherheit ein zweiter Handscanner desselben Typs erworben und für unabhängige Tests der Koordinierungsgruppe zur Verfügung gestellt.
  Der Erwerb des zweiten Gerätetyps war schon in den initialen Projektrisiken beschreiben worden, also die Angemessenheit des zusätzlichen Erwerbs angekündigt.
  Dass mehrere Drucker und Druckereien in den Test einbezogen wurden, ergab sich auf Grund von Reisetätigkeit, also durch unterschiedliche Standorte, wo kurzfristig Ausdrucke erzeugt werden mussten. Hier stellt sich weniger die Frage der Angemessenheit als bei der Größenordnung der Druckkosten. Diese ist aber durch die vielen Testausdrucke bereits anderweitig begründet.

Die Methodik der speziellen Arbeiten wurde zudem im Meilenstein-Workshop beim BMG vorgestellt und von den dortigen, das Projekt begleitenden Experten als akzeptiert eingestuft.

Zusammengefasst lässt sich sagen, dass es eine sehr deutliche Notwendigkeit für das Projekt und die resultierenden Arbeiten gab. Auch wenn die Durchführung der Arbeiten nicht strikt plangemäß starteten und das Projekt an die Gegebenheiten adjustiert werden musste, so entbehren die Art und der Umfang der geleisteten Arbeiten keiner Angemessenheit.

5 Ergebnisse

In der Hoffnung, dass alle Details des Projektes dokumentiert wurden, lassen sich viele, sehr unterschiedliche Ergebnisse beschreiben. Dies betrifft die generierten Dokumente, die Testdaten und deren Auswertung und die Durchführung der Transformationen inklusive der gesammelten Erfahrungen mit Soft- und Hardware. Hinzukommen die Erfahrungen bei der Implementierung durch die beteiligten Hersteller, die Vergleiche der Implementierungen und das erste Gefühl zu begreifen, was Interoperabilität ausmacht und wie wichtig eine Überprüfung derselben ist.

5.1 Dokumente

Im ersten Teil werden die erzeugten Dokumente vorgestellt. Die folgenden geplanten Dokumente konnten in der Projektlaufzeit finalisiert werden:

	Seitenanzahl
- Referenzinformationsmodell Version 1.0	66
- Spezifikation Version 2.0	71
- Syntaxdiagramm Version 1.0	16
- Sammlung der Testdatensätze (ausdruckbare Medikationspläne)	125
- Kommentierungsliste mit 280 bearbeiteten Kommentaren (Version 1.3 zu 2.0)	51

Die Dokumente liegen als PDF-Dateien vor.

Umfang und Vollständigkeit

Diese Dokumente konnten durch mehrere Iterationsschleifen und Beteiligung von externen Experten finalisiert werden. Sie sind umfänglich, ergänzen sich gegenseitig, und setzen auf dieselbe Begrifflichkeiten auf.

Bei dem Dokument RIM-MP kamen z. B. gegen Ende noch wertvolle Hinweise, dass man sich eine Listung der Pflichtfelder wünsche, wie sie z. B. in Dokumente der KBV der Fall ist. Bei näherer Betrachtung zeigte sich, dass dieser Aspekt nicht mit einer Liste erledigt ist, sondern man sowohl für das Erzeugen als auch für das Entgegennehmen von Daten via 2D-Barcode die Verpflichtung der Nutzung bzw. der Bearbeitung definieren musste. Folglich wurden diese beiden Listen noch in das Dokument aufgenommen.

Ein anderes Beispiel ist die Spezifikation, die von den Herstellern als das zentrale Dokument angesehen wird. Hier kam die Forderung, alles aus dem RIM-MP in die Spezifikation zu übernehmen, man wolle doch nur in einem Dokument nachlesen. Da die Entscheidung, das RIM-MP als separates Dokument zu erstellen, schon zu Projektanfang gefallen war, konnte diesem Punkt nicht stattgegeben werden, ja er hätte deutlich mehr Arbeit nach sich gezogen.

Weitere Dokumente

Über die eigentliche Aufgabenstellung hinaus wurden die folgenden Dokumente erstellt:

	Seitenanzahl
- CSV-Dateien, Zip-Archiv mit den Schlüsselworten der Anlagen 2, 6, 7, 8 und 9 im CSV-Format (character separated values); von Softwareherstellern gewünscht als Service	5
- Testfälle: Beschreibung der Testdaten, den Zweck und das Ziel dieser Daten, deren Nutzung, des Haftungsausschlusses, deren Besonderheiten und Limitierung auf technische Tests	12
- Sammlung der Carriersegmente aller Testdaten, eine Alternative zur obigen Sammlung der Testdatensätze	2

- Zertifizierungsablauf: Beschreibung eines möglichen Zertifizierungs-ablaufes, Voraussetzungen, Verfahrensablauf und Formblätter für Herstellererklärung und Empfangsbestätigung 9

Die Gesamtanzahl der Seiten der im Projekt bearbeiteten Dokumente (inkl. dieses Berichtes) beträgt 492. Dies entspricht einem Seitenpreis von 81,39 €. Selbst wenn man die Spezifikation hierbei außen vorlässt, so beträgt die Summe 421 Seiten mit einem Seitenwert von 95,12 €.

Veröffentlichung

Die Spezifikation des Medikationsplans wurde am 15.12.2013 freigegeben und zusammen mit dem RIM-MP und dem Syntaxdiagramm am 16.01.2014 auf dem Server der AkdÄ zum Download bereitgestellt. Somit ist die Veröffentlichung erfolgt. Alle im Projekt generierten Dokumente tragen einen Hinweis auf das Projekt und sind als gemeinfrei und öffentlich gekennzeichnet.

Das RIM-MP als Referenz

Mit der Schaffung des Referenzinformationsmodells sollte der Grundstein für eine einheitliche Nutzung und Ausrichtung im deutschen Gesundheitswesen geschaffen werden. Diese Auswirkung war als ein zukünftiger Schritt intendiert.
Schon während der Projektlaufzeit und unter Einbindung relevanter Experten in die Sichtung des Dokumentes konnte erreicht werden, dass z. B. das Informationsmodell von Notfalldaten (NFD) sich mit dem RIM-MP harmonisierte und dass von den Beteiligten im


```
<Medikation>
  <MedikamentCarrier>
    <PZN>00055509</PZN>
    <Darreichungsform>SPR</Darreichungsform>
    <Dosierschema>
      <Früh>1</Früh>
      <Mittags>1</Mittags>
      <Abends>1</Abends>
    </Dosierschema>
    <Dosierungseinheit>5</Dosierungseinheit>
    <Hinweise>
      <Freitext>kompletter Sprühstoß</Freitext>
    </Hinweise>
    <Behandlungsgrund>
      <AlphaID>I15015</AlphaID>
    </Behandlungsgrund>
  </MedikamentCarrier>
  <MedikamentAusdruck>
    <Wirkstoff>Mometson-17-(2-...</Wirkstoff>
    <Arzneimittel>Nasonex 50 ug/Sprühstoß</Arzneimittel>
    <Wirkstärke>50ug</Wirkstärke>
    <DarreichungsformPrint></DarreichungsformPrint>
    <Dosierschema>
      <Früh>1</Früh>
      <Mittags>1</Mittags>
      <Abends>1</Abends>
    </Dosierschema>
    <HinweisePrint>kompletter Sprühstoß</HinweisePrint>
    <BehandlungsgrundPrint>Halsentzündung</BehandlungsgrundPrint>
  </MedikamentAusdruck>
</Medikation>
```


Abb. 5: Vorherige Seite; Ausschnitt aus der XML-Datei zu einem Medikationseintrag des Testdatensatzes technischer Fall.

gematik-Projekt AMTS-Datenmanagement das RIM-MP als Informationsmodell hierfür vorgeschlagen wurde. Somit wurde das RIM-MP bereits zum Zeitpunkt der finalen Berichterstattung als Diskussionsgrundlage für das AMTS-Datenmanagement verwendet.

XML-Datei

Über eine der parallel zum Projekt entwickelnden Firmen kam der Vorschlag, eine XML-Datensatzbeschreibung (DTD: Data Type Documentation) für den Carrier und ein XML-Darstellungsbeschreibung (stylesheet) anstelle oder ergänzend zur Spezifikation und den RIM-MP zu erstellen.

Noch während der Projektlaufzeit, aber zum Ende zu wurde eine XML-Datei zu einem der Testfälle in finaler Fassung (technischer Fall) eingereicht. Eine erste kurze Überprüfung zeigte, dass der Testfall noch nicht komplett umgesetzt war, so dass keine weitere Arbeit hierzu aufgewendet wurde.

5.2 Analysen

Die vom Klinikum Fürth gelieferten Daten wurden mehreren Analysen unterzogen mit dem Ziel, Umfang des Zeichensatzes und mögliche Anpassungen bei der Feldlänge zu ermitteln.

5.2.1 Zeichenanalyse

Die freigegebenen Daten des Klinikums wurden inkl. aller redaktionellen Anmerkungen hinsichtlich der Häufigkeit einzelner Zeichen analysiert.

Die Analyse teilte sich in zwei Teile:

- Identifikation von Sonderzeichen, die sich nicht im ASCII-Zeichensatz finden und
- Häufigkeitsanalyse aller Zeichen aus dem ASCII-Zeichensatz.

Es wurden alle redaktionellen Texte gesichtet, dabei konnte kein Hinweis auf Sonderzeichen außerhalb des ASCII-Zeichensatzes gefunden werden. Sehr häufig fand sich der Vermerk auf ein sogenanntes Handzeichen. Diese Handzeichen waren immer genau an einen Medikationseintrag, also nicht an mehrere Einträge, gekoppelt. Die Handzeichen waren alle handschriftlich. Es waren keine Unterschriften. Keiner der Datensätze wies eine Unterschrift auf.

In der folgenden Tabelle sind die Häufigkeiten für jedes Zeichen aufgetragen. Die Analyse zeigt, dass Sonderzeichen, Groß- und Kleinbuchstaben, Ziffern und typische für die Deutsche Sprache Umlaute verwendet werden.

Alle Zeichen der Analyse sind mindestens einmal vertreten. Das Leerzeichen ist am häufigsten vertreten mit 7,05 %

Bei den Ziffern sind die Werte 0 und 1 besonders häufig (6,33% und 4,46 %) vertreten.

Bei den Sonderzeichen sind besonders häufig vertreten

- Das Leerzeichen „ “ mit 70,5 %,
- der Bindestrich „-“ mit 5,56 %,
- die öffnende eckige Klammer „[“ mit 2,20 %,
- die schließende eckige Klammer „]“ mit 2,20 % und
- der Punkt „.“ Mit 1,29 %.

Das Sonderzeichen „µ“ kommt immerhin 27 Mal vor, was einem Anteil von 0,05 % entspricht. Damit liegt dessen Nutzung höher als diejenige der meisten Umlaute, aber im vergleichbaren Bereich wie das große „W“.

Zeichen	Anzahl	Prozent
" " 0x20	3664	7,05%
"!" 0x21	5	0,01%
""" 0x22	67	0,13%
"%" 0x25	6	0,01%
"'" 0x27	13	0,03%
"(" 0x28	67	0,13%
")" 0x29	67	0,13%
"+" 0x2B	11	0,02%
"," 0x2C	316	0,61%
"-" 0x2D	2888	5,56%
"." 0x2E	672	1,29%
"/" 0x2F	323	0,62%
"0" 0x30	3291	6,33%
"1" 0x31	2319	4,46%
"2" 0x32	1008	1,94%
"3" 0x33	382	0,74%
"4" 0x34	351	0,68%
"5" 0x35	722	1,39%
"6" 0x36	167	0,32%
"7" 0x37	197	0,38%
"8" 0x38	143	0,28%
"9" 0x39	113	0,22%
":" 0x3A	103	0,20%
";" 0x3B	46	0,09%
"=" 0x3D	2	0,00%
">" 0x3E	9	0,02%
"?" 0x3F	8	0,02%
"A" 0x41	698	1,34%
"B" 0x42	273	0,53%
"C" 0x43	174	0,33%
"D" 0x44	207	0,40%
"E" 0x45	207	0,40%
"F" 0x46	124	0,24%
"G" 0x47	93	0,18%
"H" 0x48	139	0,27%
"I" 0x49	172	0,33%
"J" 0x4A	40	0,08%
"K" 0x4B	77	0,15%
"L" 0x4C	221	0,43%
"M" 0x4D	447	0,86%
"N" 0x4E	282	0,54%
"O" 0x4F	118	0,23%
"P" 0x50	267	0,51%
"Q" 0x51	8	0,02%
"R" 0x52	215	0,41%
"S" 0x53	366	0,70%
"T" 0x54	633	1,22%
"U" 0x55	76	0,15%
"V" 0x56	89	0,17%
"W" 0x57	35	0,07%
"X" 0x58	36	0,07%
"Y" 0x59	4	0,01%
"Z" 0x5A	152	0,29%
"[" 0x5B	1144	2,20%
"\" 0x5C	1	0,00%
"]" 0x5D	1142	2,20%
"`" 0x60	1	0,00%
"a" 0x61	2289	4,41%
"b" 0x62	555	1,07%
"c" 0x63	1036	1,99%
"d" 0x64	1053	2,03%
"e" 0x65	2787	5,36%
"f" 0x66	443	0,85%
"g" 0x67	1397	2,69%
"h" 0x68	1155	2,22%
"i" 0x69	2082	4,01%
"j" 0x6A	195	0,38%
"k" 0x6B	301	0,58%
"l" 0x6C	1542	2,97%
"m" 0x6D	1784	3,43%
"n" 0x6E	2101	4,04%
"o" 0x6F	1338	2,58%
"p" 0x70	578	1,11%
"q" 0x71	2	0,00%
"r" 0x72	2057	3,96%
"s" 0x73	1186	2,28%
"t" 0x74	1733	3,34%
"u" 0x75	695	1,34%
"v" 0x76	217	0,42%
"w" 0x77	89	0,17%
"x" 0x78	294	0,57%
"y" 0x79	93	0,18%
"z" 0x7A	291	0,56%
"µ" 0xB5	27	0,05%
"Ä" 0xC4	5	0,01%
"Ö" 0xD6	1	0,00%
"Ü" 0xDC	4	0,01%
"ß" 0xDF	6	0,01%
"ä" 0xE4	149	0,29%
"ö" 0xF6	19	0,04%
"ü" 0xFC	54	0,10%

Tab. 7: Zwei Spaltenblöcke mit Auswertung der Zeichenhäufigkeiten bezogen auf den ASCII-Zeichensatz. In Hochkomma ist das Zeichen angegeben, gefolgt vom dem ASCII-Wert (hexadezimale Darstellung), der absoluten Häufigkeit und der relativen Häufigkeit.

Speziell zu den eckigen Klammern muss man sagen, dass je ein Paar „[]'" von den Datentypistinnen als redaktionelle Füllung immer dann erwendet wurde, wenn in einer tabellarischen Darstellung der Dosierschemata eine Null nicht explizit gesetzt war (Beispiel (9/2): 1-[]-0-[]-0-0). In einem der Datenaufbereitungsschritte wurden die Klammerpärchen

durch den Wert „0“ ersetzt, so dass es zu 1.120 Ersetzungen kam. Damit dürfte die tatsächlich Häufigkeit für die eckige Klammer bei ca. 0,10 % liegen.

Vergleicht man die Häufigkeiten der Buchstaben aus den Datensätzen mit den Häufigkeiten der Buchstaben in der Deutschen Sprache, siehe Tabelle, so fallen die Häufigkeiten der Datensätze tendenziell mit denen der Deutschen Sprache zusammen.

Nr.	**Buchstaben**	**Häufigkeit im Deutschen**	**Buchstabenhäufigkeit in den MPe**		
			Groß	**klein**	**Summe**
1	E, e	13,3	0,40	5,36	5,76
2	N, n	8,3	0,54	4,04	4,58
3	R, r	8,1	0,02	3,96	3,98
4	I, i	7,4	0,33	4,01	4,34
5	S, s	6,7	0,70	2,28	2,98
6	T, t	6,6	1,22	3,34	4,56
7	A, a	6,5	1,34	4,41	5,75
8	L, l	5,0	0,43	2,97	3,40
9	H, h	4,6	0,27	2,22	2,49
10	U, u	3,9	0,15	1,34	1,49
11	G, g	3,5	0,18	2,69	2,87
12	O, o	3,4	0,23	2,58	2,81

Tab. 8: Die Werte für die dritte Spalte sind aus dem Buch [CUS: Das sonderbare Lexikon der Deutschen Sprache. Eichborn-Verlag,1 Aufl., 2009, S. 53-54.] entnommen.

Die Häufigkeiten der Umlaute folgen nicht der Verteilung der zugrundeliegenden Vokale:

Nr.	Vokale		Umlaute	
		Häufigkeiten		
1	**A,a**	**5,75**	**0,3**	**Ä, ä**
2	U, u	1,49	0,11	Ü, ü
3	O,o	2,81	0,05	Ö, ö

Tab. 9: Häufigkeiten der Vokale und zugehörigen Umlaute.

5.2.2 Vorkommen und Längen der Datenfelder

Im Folgenden sind nur die Ergebnisse zu denjenigen Datenfeldern beschrieben, die nach der Freigabe durch das Klinikum zur Verfügung standen. Diejenigen anonymisierten Datenfelder (Vorname, Nachname, Ersteller mit Adresse, Geburtsdatum, Ausdruckdatum) wurden parallel im Rahmen eines anderen Forschungsprojektes ausgewertet und deren Ergebnisse sind kurz unter Kap. 5.4 beschrieben.

Identifikationsname

	Anzahl	**Anteil (%)**
ohne Identifikation	24	21,8
mit Identifikation	86	78,2
Summe	110	100,0

Tab. 10: Anzahl und Anteile der Datensätze, die ohne oder mit den Identifikationsnamen ausgestellt waren.

24 der Datensätze waren ohne Identifikationsnamen, für 86 Pläne gab es einen Identifikationsnamen.

Gesamtseitenzahl

Die Gesamtseitenzahl der Ursprungspläne im Klinikum Fürth wurde nicht als Wert erfasst. Aber immer dann, wenn es Ausnahmen gab, so wurde dies von den Datentypistinnen erfasst.

- 1 Patient/Patientin kam mit zwei Plänen von zwei verschiedenen Ärzten.
- 1 anderer Patient/Patientin kam mit einem Plan mit vier Seiten Ausdruck.

Ansonsten lag nur eine Papierseite vor oder es war nichts dazu bekannt.

Vorname und Nachname des Patienten/der Patientin

Die freigegebenen Daten weißen nur aus, ob ein Vor- oder Nachname auf den ursprünglichen Daten war oder nicht. Aus dem Vorhandensein eines Vornamens kann nicht geschlossen werden, dass ein Nachname vorliegt und umgekehrt.

	Vor-handen (%)	**nicht vor-handen (%)**	**ohne Angabe (%)**	**Summe (%)**
Vorname	84,5	5,5	10,0	100,0
Nachname	87,3	4,5	8,2	100,0

Tab. 11: Häufigkeit der Vorkommen der Vor- und Nachnamen. Nicht gefüllte Datenfelder gab es zusätzlich.

Patientennummer

Keiner der Datensätze enthielt eine Patientennnummer. Dies war weder auf dem Papierausdruck laut Angaben der Datentypistinnen vermerkt und folglich auch nicht in den Datensätzen. Dort wären sie auch entfernt gewesen.

Praxen

Die ausstellenden Praxen waren in den gelieferten Datensätzen durch Nummern ersetzt, so dass kein Rückschluss zu den Praxen möglich war. 64 Datensätze kamen aus 51 unterschiedlichen Praxen, die restlichen 46 Datensätze aus 2 Praxen, so dass die gesamten Datensätze aus 53 unterschiedlichen Praxen kamen.

Gewicht

Eine Gewichtsangabe war in keinem der Datensätze zu finden.

Geschlecht

In nur 15 Fällen war auf den Datensätzen das Geschlecht des Patienten/der Patientin vermerkt. Die Werte waren „w“ oder „m“, also jeweils nur 1 Zeichen lang.

Kreatinin

Ein Kreatinin-Wert fand sich auf keinem der Datensätze.

Kennzeichen „schwanger“

In keinem der Datensätze fand sich ein Hinweis zu einer Schwangerschaft.

Kennzeichen „stillend“

In keinem der Datensätze fand sich ein Hinweis zum Status stillend.

Allergien

In nur einem Fall fand sich ein Hinweis zu einer Allergie. Der Text war an dieser Stelle in Großbuchstaben verfasst: „CAVE JOD“. Die Länge des Datenfeldes beträgt: 8 Zeichen

Unverträglichkeiten -Feldlänge

Bei 5 Patienten/Patientinnen waren Unverträglichkeiten vermerkt.

Nr.	Länge	Wert
1	23	Simvastatin Unverträglichkeit
2	27	Unverträglichkeit ß-Blocker
3	23	Spasmex nicht vertragen
4	8	Cortison
5	23	kein Metformin wegen C2
Durchschnitt	20,8	
Max	27	
Minimum	8	

Tab. 12: Es sind die Vorkommen des Datenfeldes „Unverträglichkeit“ gelistet und die Datenfeldlängen ausgewertet.

Sonstige Angaben zu dem Patienten/der Patientin - Feldlänge

Unter der Kategorie „Sonstige Angaben“ zu dem Patienten/der Patientin fanden sich bei 7 Patienten bzw. Patientinnen Angaben:

Nr.	Länge	Wert
1	42	Epilepsie Inkontinenz PEG-Anlage seit 2010
2	52	Dekubitus vorhanden: nein; Besonderheiten: Schmerzen
3	33	Auflistung sämtlicher Operationen
4	22	Angabe von Laborwerten
5	139	Vocado 40/10 mg abgesetzt, weil Knöchelödeme wahrscheinlich auf Calziumantagonist, Metformin Durchfall, Metoprolol wg. Bradykardie abgesetzt
6	10	PEG Träger
7	27	Diabetes, Hemiparese rechts
Durchschnitt	46,4	
Max	139	
Minimum	10	

Tab. 13: Liste der Texte zum Datenfeld „Sonstige Angaben zu dem Patient/der Patientin“ mit den zugehörigen Feldlängen.

Wirkstoff – Vorkommen und Feldlänge

Bei 50 von 1114 Medikationseinträgen war ein Wirkstoffname in den Rohdaten enthalten.

Schwelle	Länge
90%	24
95%	24
98%	24
Ø	12,4
Min	1
Max	30

Tab. 14: Kennwerte für die Länge des Wirkstoffnamen, der Durchschnittswert (Ø) bezieht sich hierbei nur auf Einträge, die einen Wert / eine Angabe enthalten haben.

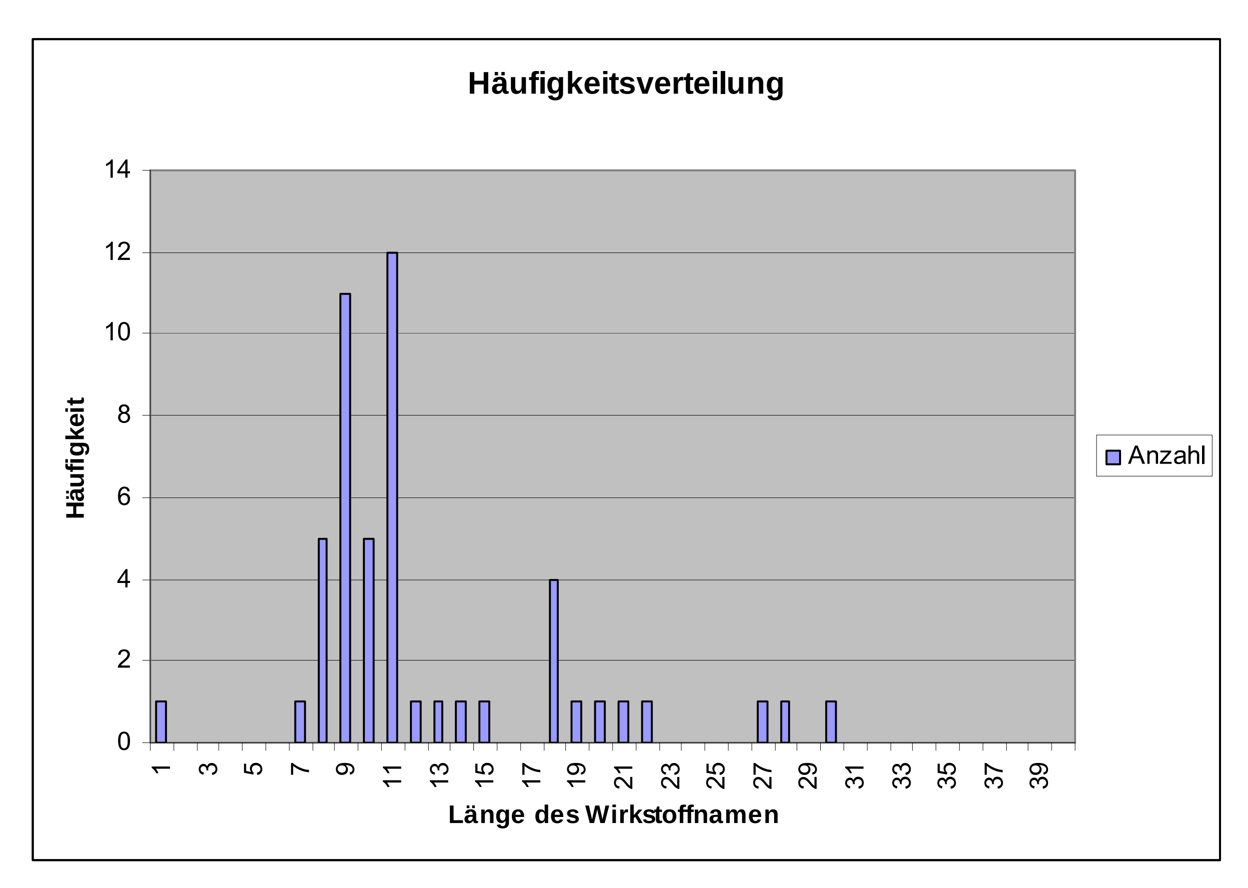


Abb. 6: Häufigkeitsverteilung der Wirkstoffnamen.

Die für den Carrier vorgesehene Länge von 80 Zeichen wird durch den 98 %-Schwellenwert abgedeckt.

(Fertig-)Arzneimittelname (Handelsname) – Vorkommen und Feldlänge

Bei 1108 von 1114 Medikationseinträgen war ein Handelsname in den Rohdaten enthalten.

Schwelle	Länge
90%	20
95%	24
98%	25
Ø	13,8
Min	3
Max	39

Tab. 15: Kennwerte für die Länge des Handelsnamen, der Durchschnittswert (Ø) bezieht sich hierbei nur auf Einträge, die einen Wert / eine Angabe enthalten haben.

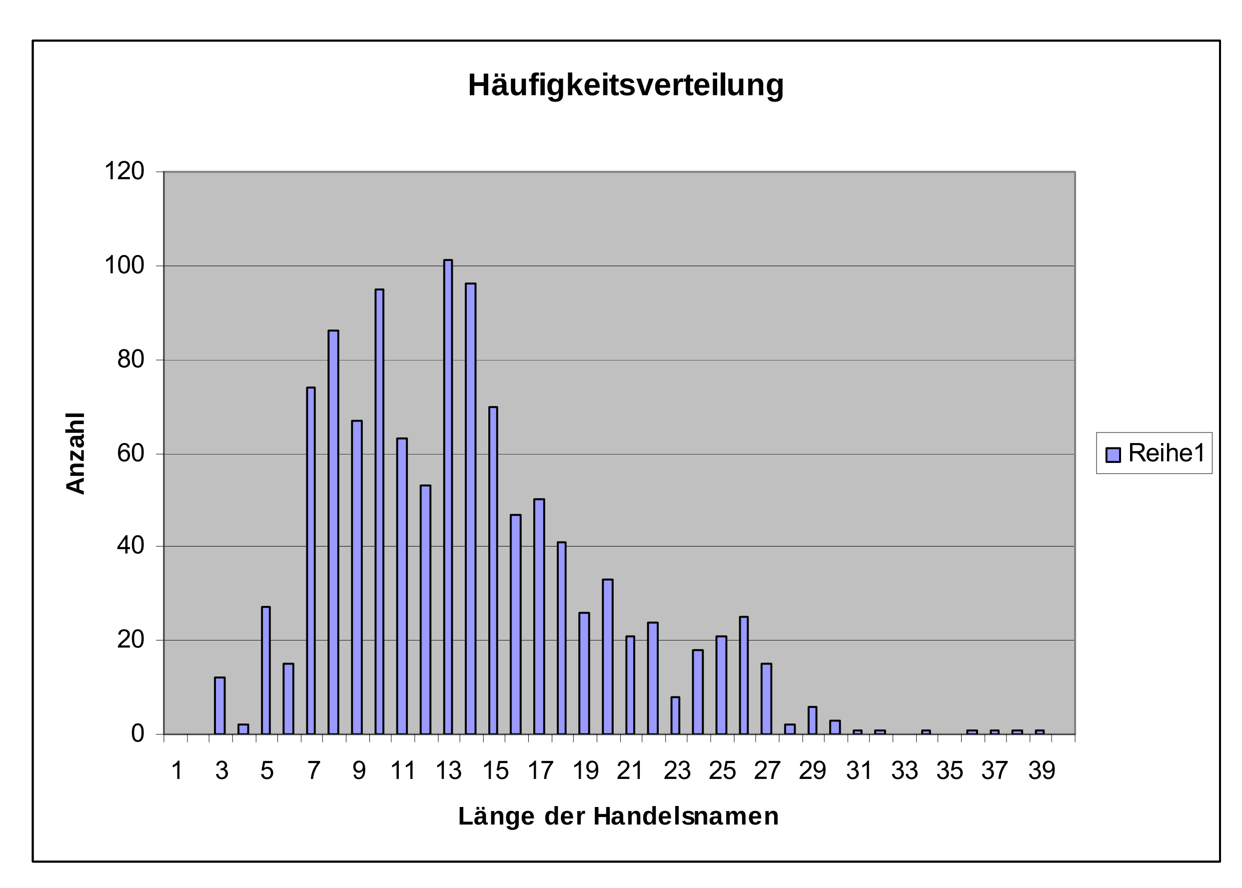


Abb. 7: Häufigkeitsverteilung der Handelsnamen.

Die für den Carrier vorgesehene Länge von 40 Zeichen wird durch den 98 %-Schwellenwert abgedeckt.

Wirkstärke – Vorkommen und Feldlänge

Bei 800 von 1114 Medikationseinträgen war ein Text zu den Wirkstärken in den Rohdaten enthalten.

Schwelle	Länge
90%	5
95%	6
98%	8
Ø	4,65
Min	1
Max	28

Tab. 16: Kennwerte für die Länge der Wirkstärkentexte, der Durchschnittswert (Ø) bezieht sich hierbei nur auf Einträge, die einen Wert / eine Angabe enthalten haben.

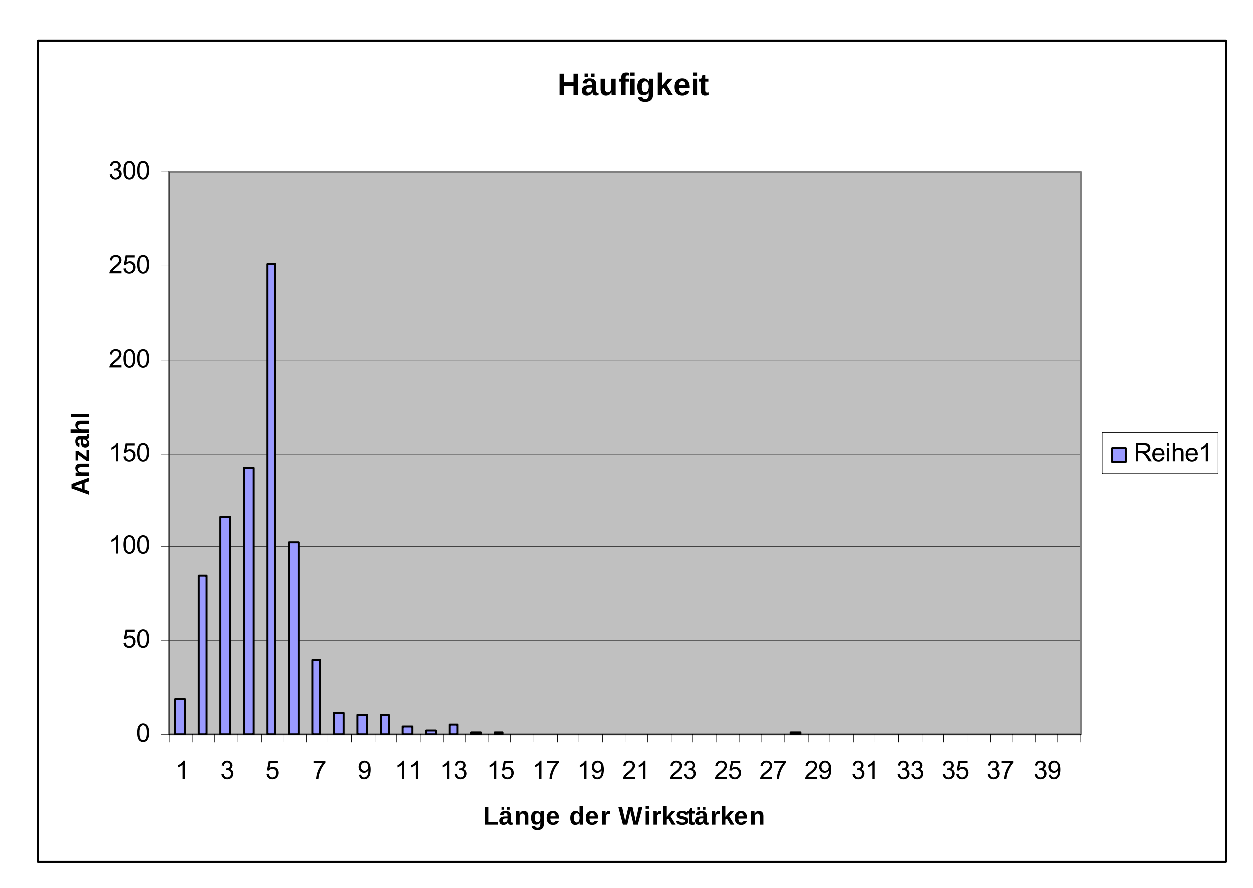


Abb. 8: Häufigkeitsverteilung der Texte für die Wirkstärken.

Die für den Carrier vorgesehene Länge von 11 Zeichen wird durch den 98 %-Schwellenwert abgedeckt.

Darreichungsform – Vorkommen und Feldlänge

Bei 462 von 1114 Medikationseinträgen war ein Text zur Darreichungsform in den Rohdaten enthalten.

Schwelle	Länge
90%	7
95%	11
98%	16
Ø	5,28
Min	1
Max	24

Tab. 17: Kennwerte für die Länge der Wirkstärkentexte, der Durchschnittswert (Ø) bezieht sich hierbei nur auf Einträge, die einen Wert / eine Angabe enthalten haben.

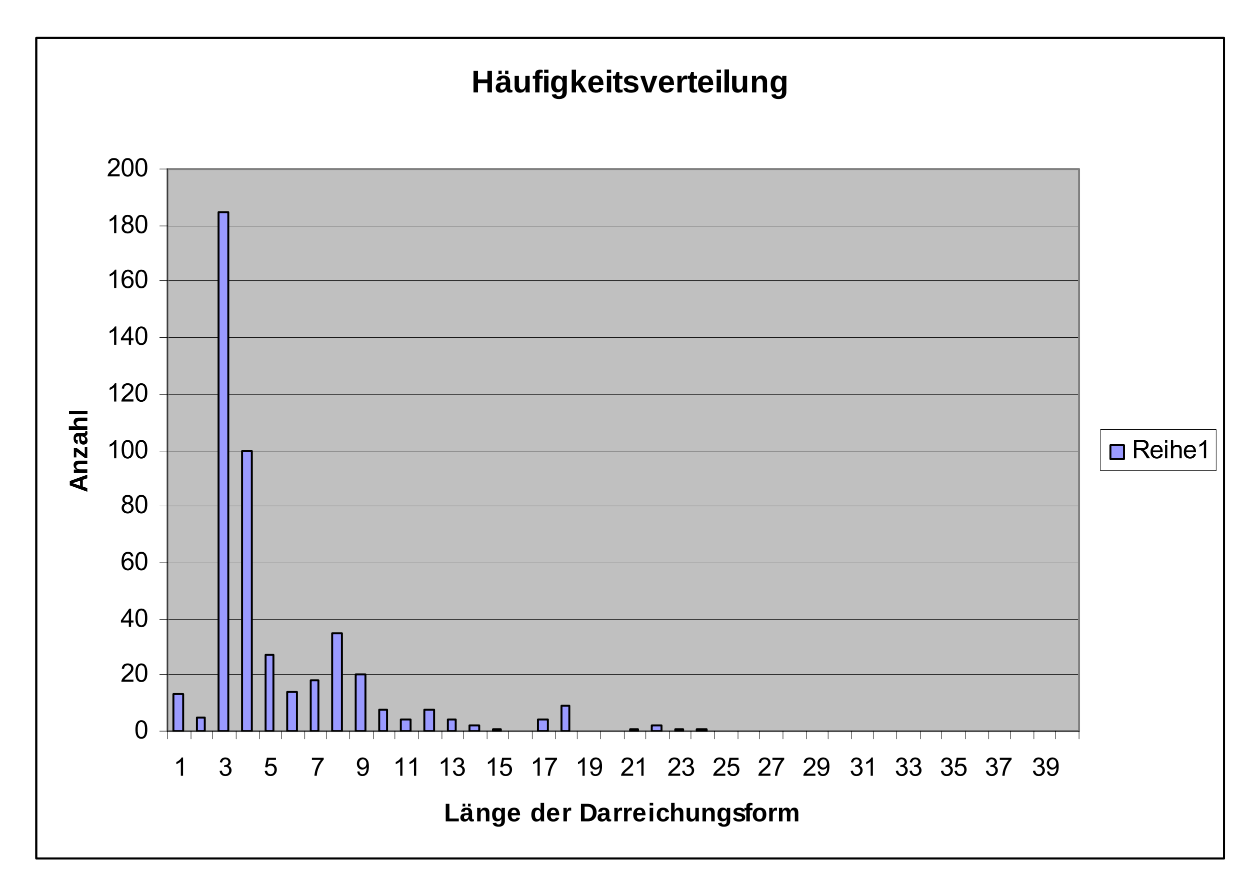


Abb. 9: Häufigkeitsverteilung der Texte für die Darreichungsformen.

Die für den Carrier vorgesehene Länge von 7 Zeichen wird durch den 90 %-Schwellenwert abgedeckt.

Dosierschema – Vorkommen und Feldlänge

Bei 1060 von 1114 Medikationseinträgen war ein Dosierschema in den Rohdaten enthalten.

Die Längenbestimmung erfolgte nach dem Austausch der eckigen Klammern durch den Wert „0“. Es kam zu 1.120 Ersetzungen.

Schwelle	Länge
90%	13
95%	24
98%	35
Ø	10,04
Min	1
Max	58

Tab. 18: Kennwerte für die Länge aller Texte zum Dosierschema, der Durchschnittswert (Ø) bezieht sich hierbei nur auf Einträge, die einen Wert / eine Angabe enthalten haben.

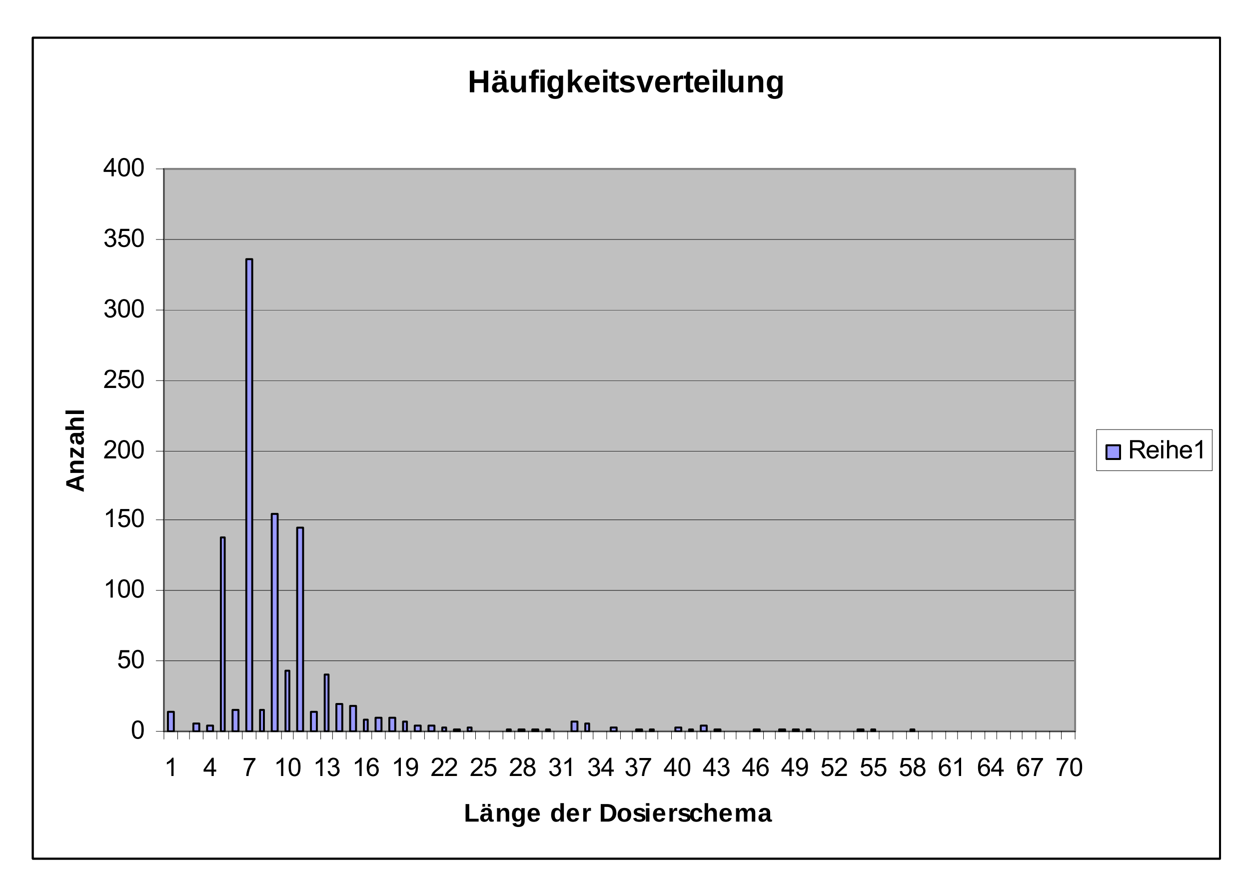


Abb. 10: Häufigkeitsverteilung aller Texte für die Dosierschemata.

Die für den Carrier vorgesehene Länge von 20 Zeichen wird durch den 90 %-Schwellenwert abgedeckt.

Im Folgenden sind die Häufigkeitsverteilungen für die Varianten des Dosierschemas aufgetragen:

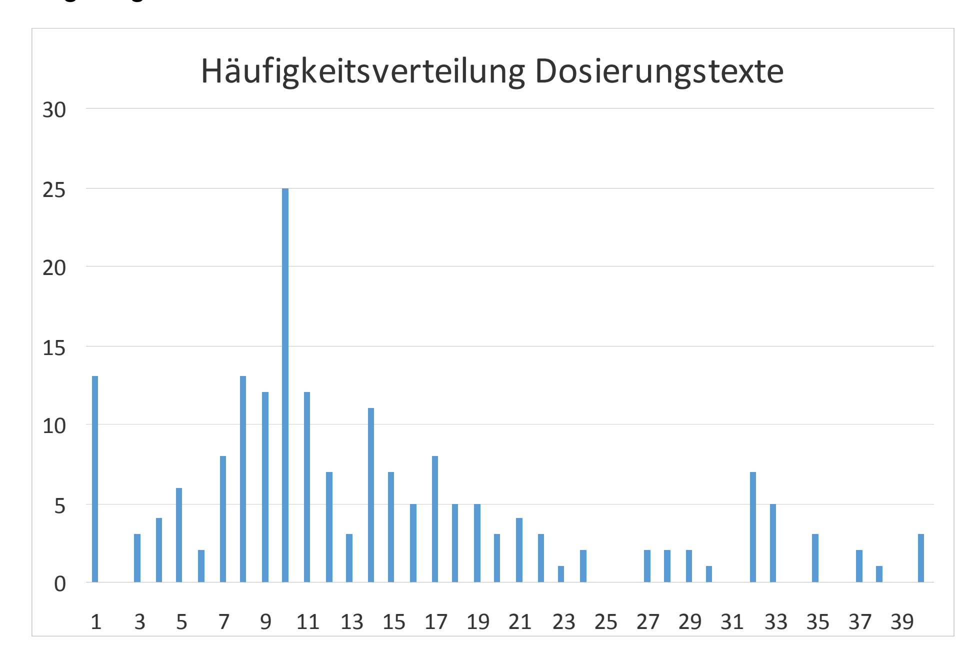


Abb. 11: Häufigkeitsverteilung für Dosierschema, die als Texte ausgebildet sind.

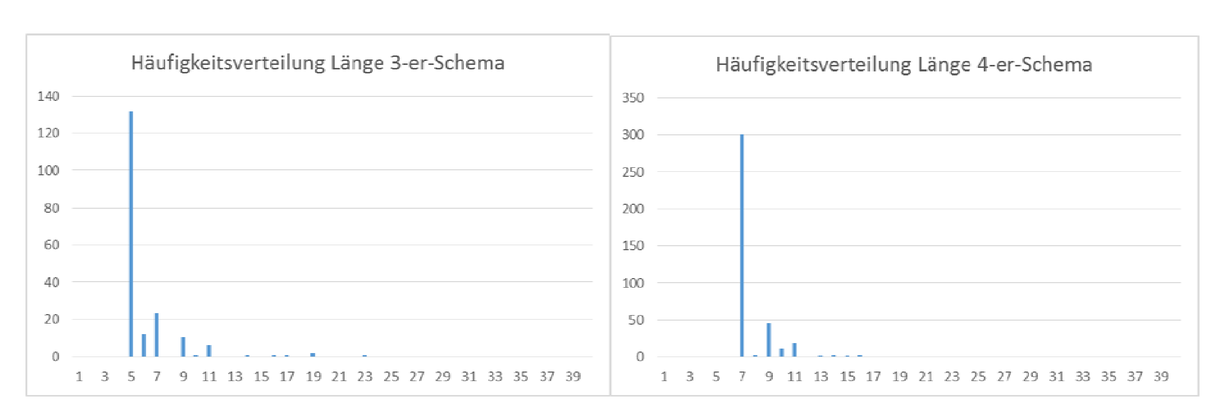


Abb. 12: Häufigkeitsverteilung der Texte für die Dosierschemata X-Y-Z (links) und W-X-Y-Z (rechts).

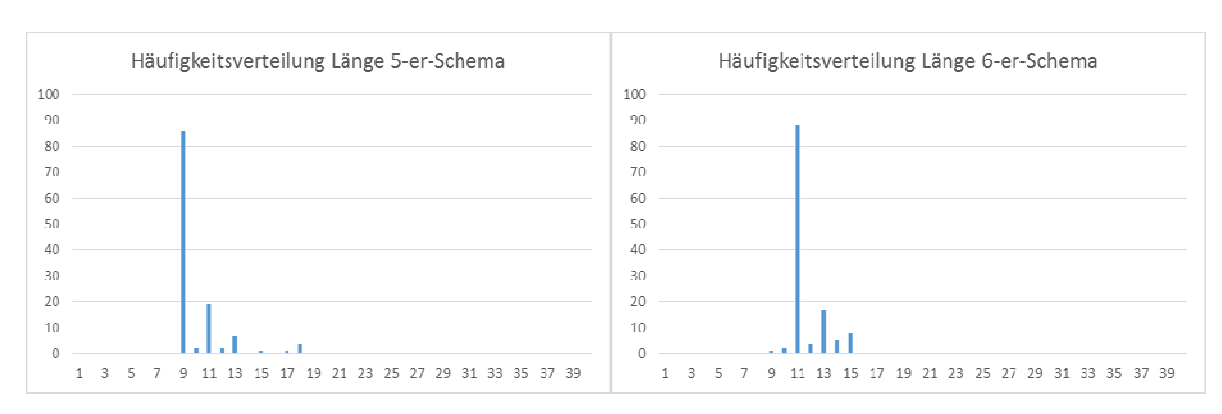


Abb. 13: Häufigkeitsverteilung der Texte für das 5-er- (links) und 6-er-Dosierschema (rechts).

Schema	Text	X-Y-Z	W-X-Y-Z	5-er	6-er
Schwelle	Länge				
90%	31	8	9	12	13
95%	32	10	10	12	14
98%	37	16	13	17	14
Ø	16,57	6,14	8,01	10,02	11,65
Min	1	5	7	9	9
Max	58	23	55	18	15

Tab. 19: Kennwerte für die Länge aller Texte zu den einzelnen Typen der Dosierschema, der Durchschnittswert (Ø) bezieht sich hierbei nur auf Einträge, die einen Wert / eine Angabe enthalten haben.

Zusätzlich wurden die Ziffern, die Sonderzeichen und die Sonderformen manuell ausgewertet.

Schema	Anzahl	Anteil (%)
Text	215	20,3
2-er Schema	3	0,3
X-Y-Z	190	17,9
W-X-Y-Z	395	37,3
5-er Schema	122	11,5
6-er Schema	125	11,8
7-er Schema	10	0,9
Summe	1060	100,0

Tab. 20: Häufigkeiten der unterschiedlichen Arten der Dosierschema (Text, 2-er. 3-er, 4-er, 5-er, 6-er und 7-er) im Vergleich zueinander.

Die drei Varianten, die in der Spezifikation vorgegeben sind, nämlich Text-, 3-er- und 4-er-Schema machen zusammen nach dieser Aufstellung 74,5% der Konstellationen aus.

Aber immerhin macht die Menge der 5-er- und 6-er-Schema zusammen 23,3 % aus. Es muss folglich diskutiert werden, ob diese beiden Varianten über die Spezifikation abzubilden sind. Bei näherer Betrachtung des 6-er-Schema fällt auf, dass in allen Vorkommen die Zeitpunkte 2 und 4 (vormittags, nachmittags) mit dem Wert „0“ gefüllt sind. Hier stellt sich die Frage für das 6-er-Schema insgesamt, ob es sich hierbei nicht um ein 4-er-Schema handelt. Folglich ist zu diskutieren, ob es nicht bei der bisherigen Konstellation bleiben kann, da dann das 5-er-Schema mit 11,5 % weiterhin als Freitext behandelt werden kann.

Eine im Nachgang des Projektes wurden dann die 5-er-Schema ausgewertet.

	1.Stelle	2. Stelle	3. Stelle	4. Stelle	5. Stelle
Anzahl	97	14	5	42	14
Anteil (%)	56,4	8,1	2,9	24,4	8,1

Tab. 21: Anzahl und Anteil der positiven Vorkommen an der x-ten Stelle im 5-er-Schema (Dosierschema).

Hier fällt besonders die 3. Stelle auf, die mit 3 % so gut wie nie benutzt wird. Hier wäre zu klären bzw. zu diskutieren, ob bei Wegfall der 3. Stelle ein 4-er-Schema resultieren würde.

Das 7-er-Schema kommt nur bei genau einem Patienten in 10 Einträgen vor und muss folglich als Ausnahme betrachtet werden.

Zeichen	Anzahl	Anteil (%)
1/1	3	1,6
1/2	150	79,8
1/4	10	5,3
3/4	1	0,5
11/2	2	1,1
0,5	17	9,0
0,25	2	1,1
1,5	1	0,5
1,8	1	0,5
2,5	1	0,5
Summe	188	100,0

Tab. 22: Vorherige Seite; Anzahl und Anteil der gebrochenen Zahlen.

Aus obiger Tabelle wird ersichtlich, dass die am häufigsten verwendete Form der gebrochenen Zahlen der Bruch „1/2" mit fast 80 % ist. Überraschend ist, dass die Form „1/1" vorkam. Die Brüche „1/3" und „1/8" bzw. deren Dezimalschreibweisen kommen nicht vor. Die dezimale Schreibweise insgesamt wird mit einem gemeinsamen Anteil von 11,6 % fast achtmal so selten verwendet wie im Vergleich zu der Bruchschreibweise. Die längste gebrochen Form ist 0,25 mit 4 Zeichen, die kürzeste 3 Zeichen lang. Überraschend ist auch das Vorkommen „11/2" (hier war der Wert 5,5 gemeint), eine ungewöhnliche Anzahl.

Zeichen	Anzahl	Anteil (%)
0	2564	69,6
1	910	24,7
2	45	1,2
3	21	0,6
4	5	0,1
5	21	0,6
6	4	0,1
8	3	0,1
10	15	0,4
12	1	0,0
14	1	0,0
15	7	0,2
16	2	0,1
19	1	0,0
20	46	1,2
24	1	0,0
25	3	0,1
26	2	0,1
30	20	0,5
32	1	0,0
40	4	0,1
45	1	0,0
72	1	0,0
75	1	0,0
160	1	0,0
600	1	0,0
1000	2	0,1
Summe	3684	100,0

Tab. 23: Anzahl und Anteil der vorkommenden Zahlen.

Die 1060 Einträge mit Dosierschema enthalten 3801 Werte, so dass im Mittel ein Eintrag 3,59 Dosierwerte enthält. Davon ist ca. ein Dosierwert konkret belegt, die restlichen 2,5 Dosierwerte enthalten im Mittel eine leere Angabe, den Wert „0“.

Dabei treten einige Zahlenwerte deutlich häufiger auf als andere: 2, 3, 5, 10, 20 und 30. Genauso konnte für einige Werte kein Vorkommen gefunden werden: 7, 9, 11 und weitere.

Zeichen	**Anzahl**	**Anteil (%)**	**Bedeutung**
xx'	8	6,0	Uhrzeit, z.B. 17'
(x)	4	3,0	ggf. einzunehmen
x ml	4	3,0	z.B. 5 ml
axb	108	81,2	mal: z. B. 2x1
a-b	3	2,3	<unklar>
MA	1	0,8	<unklar>
MB	1	0,8	<unklar>
IE	2	1,5	Internationale Einheiten
mg	1	0,8	Milligramm
µg	1	0,8	Mikrogramm
Summe	133	100,0	

Tab. 24: Anzahl und Anteil von Sonderzeichen und besonderen Formen.

Neben den Zahlen werden auch besondere Buchstabenkombinationen verwendet. Die Kombinationen „IE“, „mg“ und „ml“ sind bekannt und kommen aus dem Bereich der Dosiereinheiten. ‚Für die Kombinationen „MA“ und „MB“ ist bis dato es unklar, was hiermit gemeint. Interessant ist die Form xx‘. Das Beispiel „11‘-13‘-17‘-20‘“ zeigt, dass hier eine Kombination aus Uhrzeit und Mengenangabe zu verstehen ist. Die Form „axb“ (z. B. „2x1“) sticht unter den besonderen Formen mit über 80 % hervor. Die Nutzung oder Unterstützung dieser Variante sollte diskutiert werden.

Dosiereinheit – Vorkommen und Feldlänge

Bei 79 von 1.114 Medikationseinträgen war eine Dosiereinheit in den Rohdaten enthalten.

Schwelle	Länge
90%	9
95%	39
98%	46
Ø	6,19
Min	2
Max	49

Tab. 25: Kennwerte für die Länge aller Texte zur Dosiereinheit, der Durchschnittswert (Ø) bezieht sich hierbei nur auf Einträge, die einen Wert / eine Angabe enthalten haben.

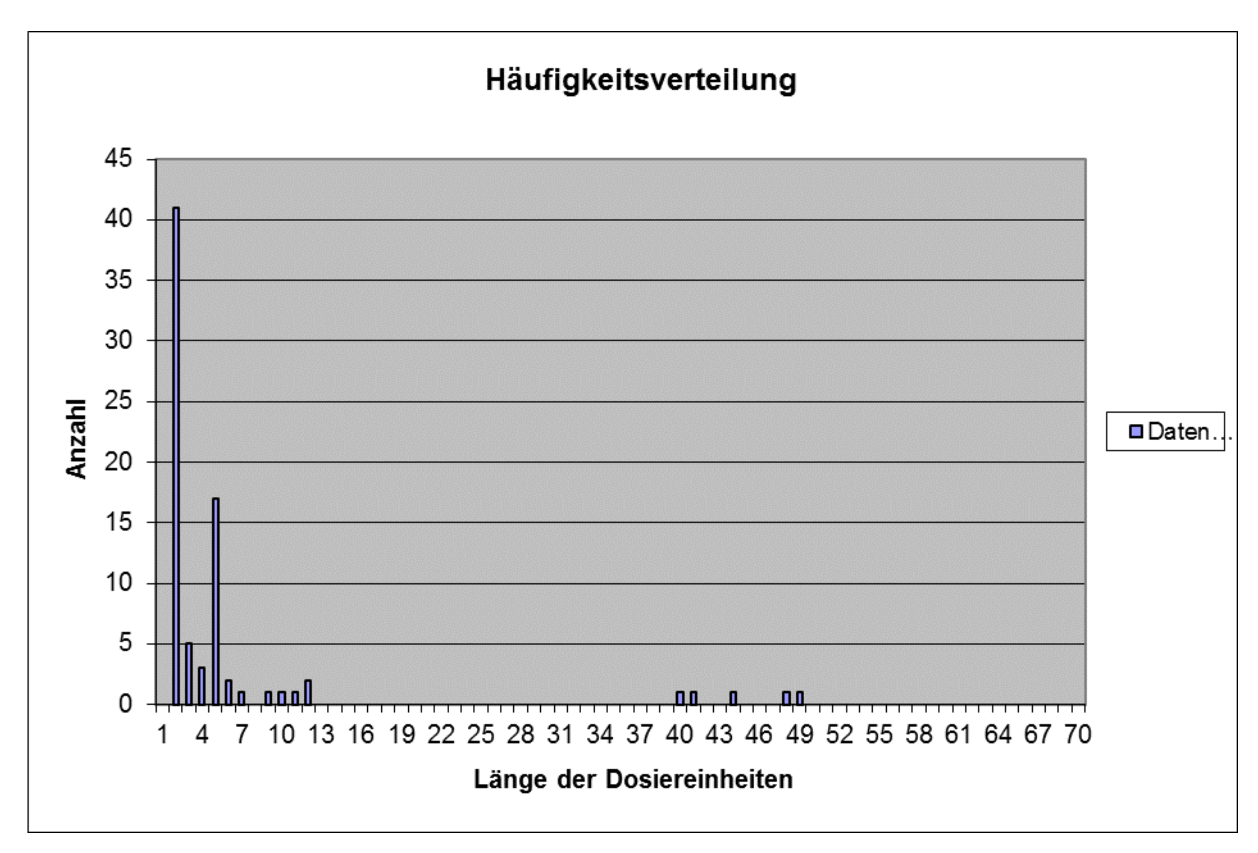


Abb. 14: Häufigkeitsverteilung der Texte für die Dosierinformation.

Die für den Carrier vorgesehene Länge von 8 Zeichen in der Darstellung wird durch den 90 %-Schwellenwert gerade nicht abgedeckt.

Hinweise zum Medikament – Vorkommen und Feldlänge

Bei 442 von 1114 Medikationseinträgen war ein medikationsbezogener Hinweistext in den Rohdaten enthalten.

Schwelle	Länge
90%	42
95%	56
98%	109
Ø	24,17
Min	1
Max	169

Tab. 26: Kennwerte für die Länge aller Texte zu Hinweisen, der Durchschnittswert (Ø) bezieht sich hierbei nur auf Einträge, die einen Wert / eine Angabe enthalten haben.

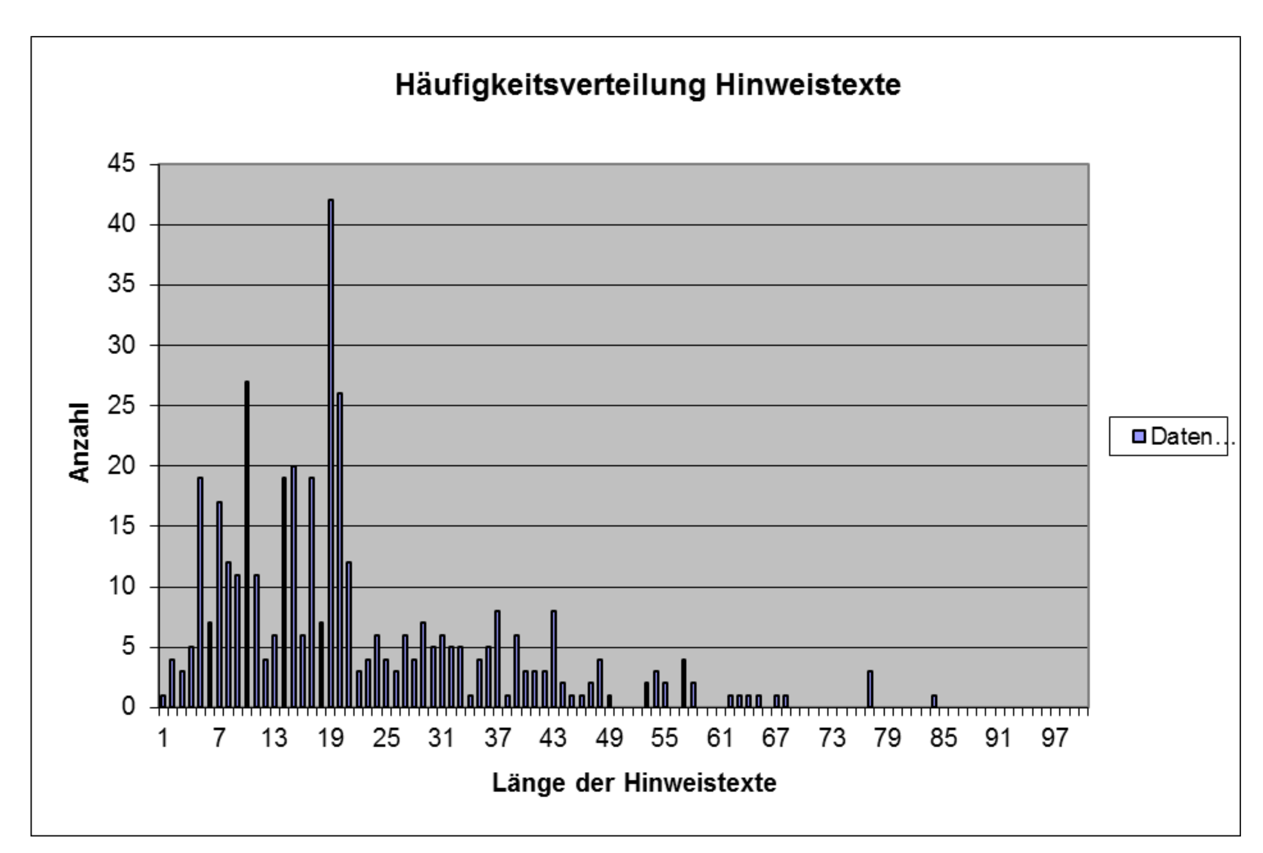


Abb. 15: Häufigkeitsverteilung der Texte für die Hinweistexte.

Die für den Carrier vorgesehene Länge von 50 Zeichen wird durch den 90 %-Schwellenwert abgedeckt.

Behandlungsgrund – Vorkommen und Feldlänge

Bei 103 von 1114 Medikationseinträgen war ein Behandlungsgrund in den Rohdaten enthalten.

Schwelle	Länge
90%	25
95%	34
98%	39
Ø	12,66
Min	1
Max	44

Tab. 27: Kennwerte für die Länge aller Texte zum Behandlungsgrund, der Durchschnittswert (Ø) bezieht sich hierbei nur auf Einträge, die einen Wert / eine Angabe enthalten haben.

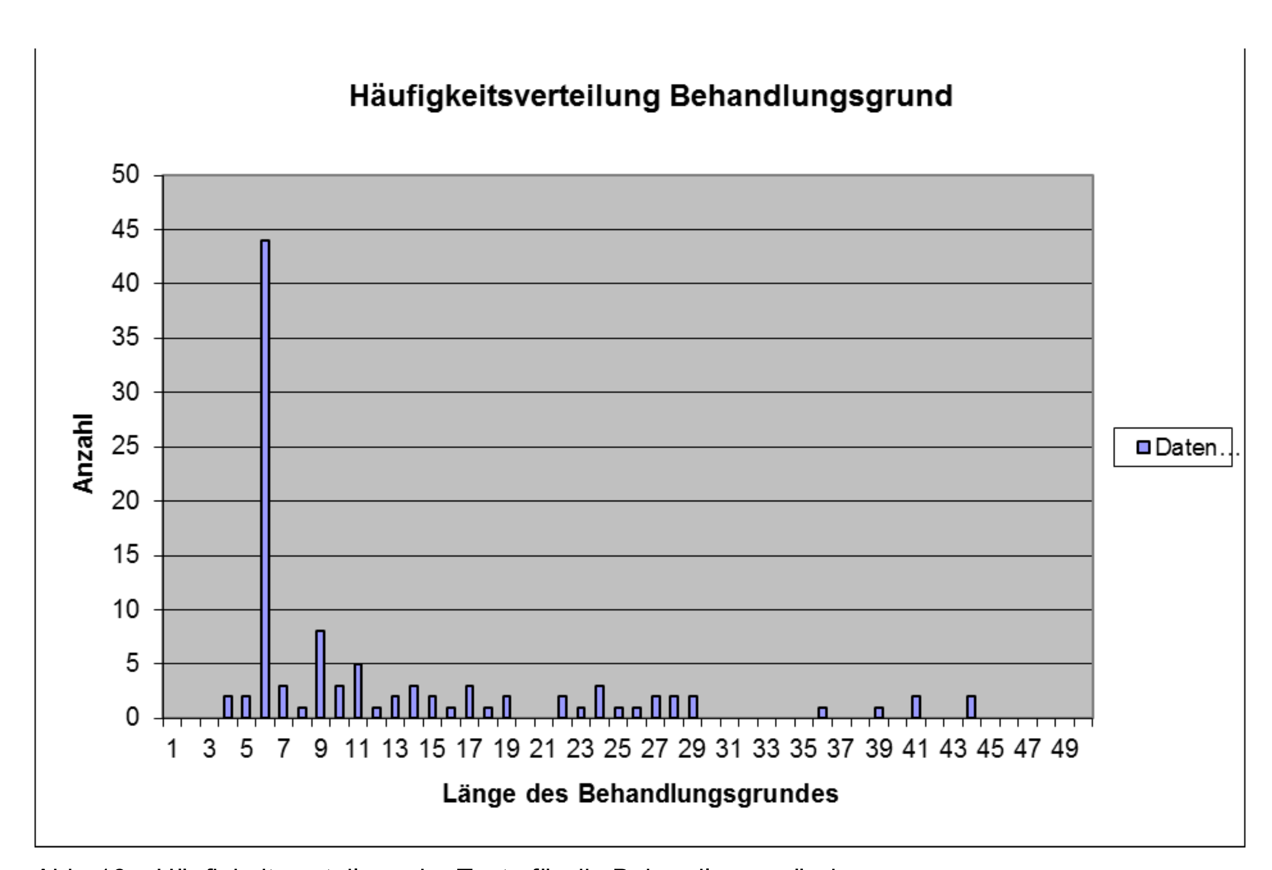


Abb. 16: Häufigkeitsverteilung der Texte für die Behandlungsgründe.

Die für den Carrier vorgesehene Länge von 80 Zeichen wird durch den 98 %-Schwellenwert abgedeckt.

Rezepturen - Vorkommen

In keinem der Medikationseinträge fand sich eine Rezeptur.

Redaktionelle Angaben

Bei 229 von 1114 Medikationseinträgen war ein redaktioneller Text in den Rohdaten enthalten.

Hier sind ein paar Beispiele dargestellt, die die Art und den Inhalt der redaktionellen Angaben verdeutlichen (Originaltexte):

1 Pramipexol 0,54 in nächster Zeile gestrichen mit Pfeil auf diese Zeile
2 Dosierschema handschriftlich geändert am 23.10.
3 handschrifl., schlecht lesbar
4 Arztname (nicht lesbar)
5 handschriftlich wurde die Wirkstärke verändert von 20 mg auf 10 mg
6 wurde handschriftlich durchgestrichen
7 kein Dosierschema angegeben
8 handschriftlich wurde eine 0 bei Wirkstärke durchgestrichen
9 Cefuroxim wurde handschriftlich durchgestrichen und durch Pedoxim ergänzt
10 handschriftlichen mit Kreuz versehen und hinter dem Dosierschema (1/4)

Überschrift - Vorkommen

Zu keinem der Medikationspläne ist eine Überschrift vermerkt oder konnte von den Datentypistinnen identifiziert werden.

Besonderheiten - Vorkommen

Ein Eintrag im Bereich patientenübergreifende Angaben ist aufgefallen:

- Auflistung aller Operationen 1x

Ein weiterer Medikationsplan ist aufgefallen, da dort

- zu jedem Eintrag ein Verordnungsdatum vermerkt ist.

Vom Klinikum ausgewertete Datenfelder

Vornehmlich die Datenfelder aus den Gruppen „Patienten/Patientinnen“ und „Ersteller“ konnten im Rahmen dieser Studie nicht ausgewertet werden, da auf Grund der Anonymisierung für diese Datenfeder keine Werte vorlagen.

Daher hat das Klinikum Fürth diese Daten selbst ausgewertet und Ergebnisse hierzu vorauseilend einer Publikation [Schuster, Linß, Hellmann, Dormann: Ist-Analyse Medikationsplan zum Behandlungsbeginn. Publikation in Vorbereitung, 2014] bereitgestellt.

Ausstellende Praxis: 63 % der Medikationspläne stammen aus einer Hausarztpraxis, 26 % entstammen aus einer Pflegedokumentation, 21 % sind von den Patienten/Patientinnen selber erstellt worden, ein Plan kommt aus einem Krankenhaus und kein Plan kommt aus einer Apotheke.

Patientennummer: Die obige Angabe zu der Patientennummer, dass insgesamt keine vorhanden ist, wird bestätigt.

Geburtsdatum: In 34,5 % der Fälle ist kein Geburtsdatum angegeben.

Ausdruckdatum: in 30 % der Fälle war kein Ausdruckdatum auf den Plänen enthalten, in 3,5 % der Fälle nur eine Jahreszahl angegeben.

Alter der Pläne: Für diejenigen Medikationspläne, die ein Ausdruckdatum enthielten und ein Aufnahmedatum zugewiesen werden konnte, lag das mittlere Alter bei 7,8 Monaten. Der älteste Plan war 5,7 Jahre alt.

Gruppe	Bezeichnung	Feldlängen				Vorkommen		Vorhanden		
		Min	Max	Ø*	Vorgabe Spezifikation	vorhanden	nicht vorhanden, sonst	Anteil p. Datenfeld (%)	Anteil zur Gesamtheit aller Einträge (%)	Anteil zur Anzahl der Einträge in der Gruppe(%)
1	Identifikations-name				fix	86	24	78,2	1,7	
2	Vorname	keine Angabe			45	93	17	84,5	1,9	49,2
2	Nachname				45	96	14	87,3	1,9	50,8
2	Patienten-nummer				10	0	110	0,0	0,0	0,0
1	Ausdruck-datum	keine Angabe			8	73	37	66,4	1,5	
3	Name Praxis	keine Angabe			40	38	72	34,5	0,8	19,9
3	Straße				25	38	72	34,5	0,8	19,9
3	PLZ				5	38	72	34,5	0,8	19,9
3	Ort				27	38	72	34,5	0,8	19,9
3	Telefon				20	38	72	34,5	0,8	19,9
3	E-Mail				25	1	109	0,9	0,0	0,5
4	Geburtsdatum	keine Angabe			8	72	38	65,5	1,5	72,0
4	Geschlecht	1	1	1	..25	15	95	13,6	0,3	15,0
4	Gewicht	0	0	0	..25	0	110	0,0	0,0	0,0
4	Kreatinin	0	0	0	..25	0	110	0,0	0,0	0,0
4	schwanger	0	0	0	..25	0	110	0,0	0,0	0,0
4	stillend	0	0	0	..25	0	110	0,0	0,0	0,0
4	Allergie	8	8	8	..25	1	109	0,9	0,0	1,0
4	Unverträglichkeit	8	27	20,8	..25	5	105	4,5	0,1	5,0
4	Sonst. Pat.-angaben	10	139	46,4	..25	7	103	6,4	0,1	7,0
5	Wirkstoffname	1	30	12,4	80	50	1064	4,5	1,0	1,2
5	Handelsname	3	39	13,8	40	1108	6	99,5	22,4	27,1
5	Wirkstärke	1	28	4,7	11	800	314	71,8	16,2	19,6
5	Darreichungs-form	1	24	5,3	7	462	652	41,5	9,3	11,3
5	Dosierschema	1	58	10,0	20	1060	54	95,2	21,4	26,0
5	Dosiereinheit	2	49	6,2	8	79	1035	7,1	1,6	1,9
5	Hinweise	1	169	24,2	50	422	692	37,9	8,5	10,3
5	Behandlungs-grund	4	44	12,7	80	103	1011	9,2	2,1	2,5
6	redaktionelle Hinweise	2	123	39,4	-	229	885	20,6	4,6	
	Summe					4952	7274		100,0	

Tab. 28: Vorherige Seite; Gesamtübersicht der Feldlängen und der Vorkommen der Datenfelder.

Gesamtsicht - Feldlängen

Neben der im obigen erfolgten einzelnen Betrachtung der Datenfelder hinsichtlich des Nutzungsgrades und der Feldlängen, sollen hier die Gruppen der Datenfelder zueinander betrachtet werden.

Abweichungen Feldlängen

Identifikationsname (Gruppe 1): Obwohl die Inhalte und somit Feldlängen (Kap. 5.2.3) voneinander abweichen, hat dies keinen Einfluss auf die Spezifikation, da dort der Text fix vorgegeben ist.

Vorname und Nachname (2): Auch wenn die Feldlängen wegen der Anonymisierung nicht ausgewertet wurden, so kann es hier nicht zu Abweichungen kommen, da als Datenquelle in der Spezifikation die eGK (oder befristet noch die KVK) festgelegt ist.

Patientennummer (2): Hierzu gab es in den Testdaten keinerlei Werte, so dass keine Abweichung gemessen werden konnte. In Analogie zum Patientennamen, kommen die Daten von eGK (oder befristet noch von der KVK).

Datumswerte (Ausdruckdatum [1], Geburtsdatum [4]): Abweichungen in der Feldlänge gab es partiell, da in den Rohdaten die Werte für Tag oder Monat in einigen Datensätzen fehlten. Dies darf aber nicht in dem Sinne als Abweichung betrachtet werden, da man sich beim Geburtsdatum auf korrekte Werte via eGK ((oder befristet noch von der KVK) verlassen kann.

Angaben zum Ersteller (3): Hier liegen keine Auswertungen wegen der Anonymisierung vor. Das Feld „PLZ“ ist mit 5 Zeichen korrekt. Das Datenfeld E-Mail ist in der Spezifikation als übersteuerbar definiert, so dass Abweichungen von dem Längenwert jederzeit toleriert werden können. Somit bleiben die Felder zu Namen des Erstellers, Straße, Ort und Telefonnummer, die ggf. in der Praxis zu Abweichungen führen könnten.

Patientenparameter (4): Über die drei Datenfelder zu den Patientenparametern [1-3], wie sie in der Spezifikation beschrieben sind, stehen insgesamt 75 Zeichen zur Verfügung. In den Rohdaten sind die Vorkommen für die Anzahl der Medikationspläne spärlich. Die Allergie- und Unverträglichkeitstexte passen mit den gemessenen Längen von maximal 8 bzw. 27 Zeichen unproblematisch hinein. Bei den Sonstigen Angaben zu dem Patienten/der Patientin liegt der Durchschnitt bei 46,4 und würde somit gut hineinpassen. Der Ausreißer und gleichzeitig maximale Wert von 139 Zeichen passt nicht. Werte wie „Dekubitus vorhanden: nein; Besonderheiten: Schmerzen“ umfassen 52 Zeichen und lassen sich daher auch gut auf z. B. zwei Zeilen aufteilen oder prägnanter und somit platzsparender formulieren: „ Dekubitus: nein; Besond.: Schmerzen“. Alternativ stehen auch noch die Freitextfelder zur Verfügung, um ggf. längere Texte unterzubringen.

Wirkstoffname (5): Die verwendeten Wirkstoffnamen aus den Rohdaten lagen selbst im Maximum der Feldlänge deutlich unter dem Spezifikationswert.

Handelsname (5): Die verwendeten Arzneimittelnamen aus den Rohdaten lagen selbst im Maximum der Feldlänge knapp unter dem Spezifikationswert.

Wirkstärke (5): Bei den Längen der Wirkstärken gibt es einen Ausreißer mit Länge 28 Zeichen, der Rest ist deutlich geringer. Selbst der 98 %-Schwellenwert liegt noch bei einer Zeichenlänge von 8 und somit unter dem Spezifikationswert. Interessant dürften hier auch die Werte aus de AM-DBs sein.

Darreichungsform (5): Die Bezeichnungen der Darreichungsformen sind zwar im Durchschnitt als auch im 95 %-Schwellenwert niedriger als der vorgegebene Spezifikationswert, aber des gibt deutlich längere. Dies sollte aber kein Problem darstellen,

da über die Spezifikation die vorgegebenen Werte aus Anlage 6 zu verwenden sind, die per se kleiner gleich 7 Zeichen sind. Es findet sich eine Abweichung, die aber nicht für die Umsetzung als spezifikationskonformer Medikationsplan relevant ist.

Dosierschema (5): Auch wenn der Mittelwert der Länge (10,04) und der 90 %-Schwellenwert (13) für die Dosierschema unter dem Spezifikationswert (20) liegt, so muss gerade bei den Dosierschema eine Unterscheidung in die Untergruppen vorgenommen werden. Hierbei zeigt sich, dass alle 3-er, 4-er, 5-er und 6-er-Schema für sich mit dem 98 %-Schwellenwert unter den Vorgaben der Spezifikation liegen. 20 % der Dosierschemata sind vom Typ Freitext. Hier liegt selbst der 90 %-Schwellenwert deutlich über dem Spezifikationswert. Hier gilt es, sich die Texte genauer anzusehen zum einen, siehe Kap. 5.2.3, und zum anderen besteht immer die Möglichkeit bei größerem Platzbedarf auf das Hinweisfeld auszuweichen. Für das x-er-Schema lässt sich keine Abweichung feststellen, bei den Texten durchaus, wobei eine Kompensationsmöglichkeit besteht.

Dosiereinheit (5): Der Durchschnitt und der 90 %-Schwellenwert liegen um den Bereich der Spezifikationsvorgabe, auch wenn der maximale Wert deutlich darüber liegt. Hier ist zu beachten, dass über die Spezifikation nur noch codierte Werte zu verwenden sind, so dass diese Abweichung ohne Relevanz ist.

Hinweise (5): Der 90 %-Schwellenwert und die Durchschnittslänge liegen beide unter der Spezifikationsvorgabe. Somit gibt es ca. 8 % Abweichungen, die noch im Rahmen der Transformationen zu untersuchen sind, da es hierbei noch zu Längenveränderungen kommen kann. Ansonsten könnte hier auch ein 92 %-Schwellenwert akzeptiert werden.

Behandlungsgrund (5): Die Texte für die Behandlungsgründe liegen mit einer maximalen Länge von 44 Zeichen deutlich unter dem von der Spezifikation vorgegebenen Wert. Hier ist wie bei den Hinweisen zum einen die Längenveränderung nach Transformation zu betrachten und anschließend nochmals zu diskutieren.

Freitexte: Eine oben bereits angesprochenen Alternative zu den Patientenparametern, den Parametertexten, sind die Freitextfelder mit einer Länge von 200 Zeichen. Würde man erwägen, die „Sonstigen Patientenangaben“ in einen Freitext unterzubringen, so wäre dies bezogen auf die Rohdaten überhaupt kein Problem. Hier liegt die maximale Länge mit 139 Zeichen deutlich darunter.

Abweichungen Vorkommen

In den Datenfeldern und in den Gruppen sind die Vorkommen sehr unterschiedlich. Es lassen sich grob mehrere Kategorien oder Bereiche bezüglich des Vorkommens der Datenfelder ausmachen. Dabei ist der Identifikationsname, der bei 78 % der Datensätze vorkommt noch relativ vorbildlich. Er liegt im Vergleich zu Eintragungen in andren Datenfeldern grob auf dem Niveau mit den Vorkommen von Vor- und Nachname (88 %, 87 %). Einzig die Handelsnamen und Dosierschema mit 99 % bzw. 95 % sind extrem stark vertreten.

Dagegen fällt das Vorkommen von Ausdruckdatum und Geburtsdatum in eine Kategorie mit der Wirkstärke (66 %, 66 %, 72 %). Dann gibt es noch eine mittlere Gruppe mit Hinweisen, Darreichungsform und den Adressangaben der erstellenden Praxis (38 %, 42 %, 35 %).

In den unteren Bereich der Vorkommen fallen Geschlecht, Unverträglichkeit, Sonstige Patientenangaben, Wirkstoffname, Dosiereinheit und Behandlungsgrund (14 %, 5 %, 6 %, 5 %, 7 % und 9 %).

Und dann gibt es noch eine Kategorie derjenigen Datenfelder, die in den Datensätzen fast oder überhaupt nicht vorkommen. Die sind: „Patientennummer“, „E-Mail“, „Gewicht“, „Kreatinin“, „Kennzeichen schwanger und stillend“ und „Allergie“.

Diese Verteilung ändert auch nichts, wenn man die Verteilungen (Anteile in der rechten Spalte in der obigen Tabelle bezogen auf die Gruppe) innerhalb der Gruppen betrachtet.

Auch wenn Handelsnamen und Wirkstoffnamen zusammen mit nicht identifizierbaren Einträgen 100 % aller Medikationseinträge ausmachen, so impliziert dies noch nicht 100 % Vollständigkeit der Medikation pro Patient/Patientin und sicherlich nicht in der Gesamtheit der Daten.

Bei dem Datenfeld „Dosierschema“ gibt es Abweichungen in Form von weiteren Schemavarianten. Laut Spezifikation sind derzeit nur das 3-er und das 4-er-Schema und natürlich der Freitext bekannt. Die beiden neuen, das 5-er und das 6-er-Schema haben in den Rohdaten einen Anteil von zusammen 23 %, also etwa jedes fünfte Dosierschema ist

Bezeichnung	**Vorkommen Anteil p. Datenfeld**	**Pflichtfeld Anteil p. Datenfeld**
Identifikationsname	78,2	78,2
Vorname	84,5	84,5
Nachname	87,3	87,3
Patientennummer	0,0	0,0
Ausdruckdatum	66,4	66,4
Name Praxis	34,5	34,5
Straße	34,5	
PLZ	34,5	
Ort	34,5	
Telefon	34,5	
E-Mail	0,9	
Geburtsdatum	65,5	65,5
Geschlecht	13,6	
Gewicht	0,0	
Kreatinin	0,0	
schwanger	0,0	
stillend	0,0	
Allergie	0,9	
Unverträglichkeit	4,5	
Sonstige Patientenangaben	6,4	
Wirkstoffnamen	4,5	
Handelsnamen	99,5	99,5
Wirkstärke	71,8	
Darreichungsform	41,5	
Dosierschema	95,2	
Dosiereinheit	7,1	7,1
Hinweise	37,9	37,9
Behandlungsgrund	9,2	
redaktionelle Hinweise	20,6	
Durchschnitt	33,4	56,1

Tab. 29: Das anteilige Vorkommen der einzelnen Datenfelder ist links für alle Datenfelder gemittelt, während rechts nur diejenigen berücksichtigt werden, die Pflichtfelder im Carrier sind.

von dieser Form. Dies wäre ein Hinweis für eine zukünftige sehr eng begrenzte Erweiterung der Spezifikation. Die 7-er-Schema kommen dann wieder so selten vor, dass hierfür eine Erweiterung nicht zu fordern ist. Dies gilt es noch zu diskutieren, u. a. auch ob statt einem 6-er-Schema ein 4-er ausreicht.

Nicht alle der Datenfelder müssen als Pflichtfelder angesehen werden, vor allem, wenn es um die Übertragung der relevanten Daten im Carriersegment geht bzw. welche Datenfelder verpflichtend hinsichtlich ihrer Kardinalität sind.

Es zeigt sich, dass bezogen auf die Pflichtfelder des Carriers das Vorkommen oder der Füllungsgrad, wie man dies nennen könnte, deutlich höher liegt. Ja statt 1/3 liegt der Anteil der gefüllten Felder zwischen 1/2 und 2/3.

5.2.3 Inhalte der Datenfelder

Das folgende Unterkapitel untersucht die Inhalte einzelner Datenfelder. Diese Untersuchung findet aber nur für solche Datenfelder statt, wo Texte hinterlegt sind.

Identifikationsname - Semantik

In knapp 80 % der Medikationspläne (Rohdaten) findet sich ein Identifikationsname. Die folgende Tabelle listet die Namen, wobei in zwei Fällen ein zweiter Name vermerkt war.

Bezeichnung	Anzahl	Anteil (%)
- ohne Bezeichnung -	24	21,4
aktuelle Medikation	2	1,8
Arzneiverordnungsblatt	2	1,8
Ärztl. Verordnung	4	3,6
Einnahmeplan	1	0,9
Einnahmevorschrift	4	3,6
Medikament(e)	11	9,8
Medikamentenblatt	2	1,8
Medikamenten-Einnahmeplan	2	1,8
(persönlicher) Medikationsplan	24	21,4
Medikamentenverordnungsübersicht	9	8,0
Medikamentenverordnungsplan	11	9,8
Medikation	2	1,8
Dauermedikation	3	2,7
Pflegeüberleitungsbogen	1	0,9
ständige Medikamente	1	0,9
Tablettenplan	1	0,9
Verordnungsplan	8	7,1
Summe	112	100,0

Tab. 30: Liste der unterschiedlichen Bezeichnungen zur Identifikation der Pläne.

Die Bezeichnung „Medikationsplan“, partiell ergänzt um das Wort „persönlich“ findet sich mit 21 % am häufigsten unter den Bezeichnungen. Addiert man die Anteile derer Bezeichnungen auf, die den Wortbestandteil „-plan“ enthalten, so trifft dies für 41,9 % der Bezeichnungen zu.

Allergien, Unverträglichkeiten und Angaben zu Patienten/Patientinnen - Feldinhalte

Die Texte sind im vorigen Unterkapitel aufgezeigt. Da die Vorkommen 1, 5 bzw. 7 beträgt, ist auf eine weitere Auswertung an dieser Stelle verzichtet worden.

Sonstige Angaben zu Patienten/Patientinnen - Feldinhalte

In diesem Feld wurden folgende Hinweise vermerkt:

- Die Aufforderung, den Medikationsplan bitte zu jedem Arztbesuch mitzubringen (3x)
- Die Aufforderung, dass die Medikamente ordnungsgemäß eingenommen werden müssen (3x)
- Die Verweise auf tägliche Gewichts-, Blutdruck-, Blutzucker- oder Temperaturkontrollen (3x)
- Die Telefonnummer des Hausarztes oder von Angehörigen (3x)
- Die Angabe zu pflegerischen Anordnungen (2x)
- Der Hinweis zur Sauerstoff-Therapie (2x)

Wirkstoff

Da für die Wirkstoffe nur ganz wenige Werte vorlagen, wurden diese nicht weiter ausgewertet.

(Fertig-)Arzneimittelname – Feldinhalte

Das Spektrum der Arzneimittel erstreckt sich von Schmerzmitteln, Antirheumatika, Antibiotika, jeglicher Form von Herz- und Kreislaufmitteln, Antidiabetika, Antiasthmatika, Antipneumatika, Psychopharmaka bis zu Dermatika und Nahrungsergänzungsmitteln. Eine detaillierte Analyse bezogen auf Indikationsspektren hat bisher nicht stattgefunden und war auch nicht Gegenstand dieses Projektes. Die medizinische Aussagekraft der Rohdaten muss weiter unten diskutiert werden, dann, wenn diese Daten recherchiert sind.

	Anzahl	Anteil (%)
ohne Eintrag	7	1,6
1 Wort	299	68,0
2 Wörter	83	18,9
3 Wörter	43	9,8
4 Wörter	7	1,6
5 Wörter	1	0,2
Gesamt	440	100,0

Tab. 31: Anzahl und Anteil der Wörter pro Datenfeld Arzneimittelname ohne die Angaben zu Wirkstärke, soweit solche Angaben enthalten waren. Ausgewertet wurden manuell die ersten 4 Medikationseinträge aller 110 Datensätze.

Anhand der kleinen Auswertung in obiger Tabelle zeigt sich, dass gut 2/3 aller dokumentierten Arzneimittelnamen in den Rohdaten nur ein Wort hierfür aufwendeten. Bei zwei oder drei Wörtern kommen Angaben zum Hersteller oder zur Darreichungsform hinzu.

Grob jeder zweite Eintrag enthielt im Datenfeld Arzneimittelnamen zusätzlich eine Angabe zur Wirkstärke (z. B. „Pantoprazol 1A Pharma 40 mg“).

Wirkstärke – Feldinhalte

Zumindest kann zu diesem Punkt schon gesagt werden, dass nur zu gut 2/3 der Medikationseinträge eine Wirkstärke angegeben war. Der Anteil erhöht sich insgesamt noch leicht, da in einigen ergänzenden Fällen Angaben zur Wirkstärke in dem Arzneimittelnamen eingewoben waren.

Darreichungsform – Feldinhalte

In der Darstellung der Darreichungsform finden sich drei unterschiedliche Formen wieder:

- IFA-Codes (z. B. TAB, FTA, PFT, BTA),

- Langnamen (z. B. Tabletten, Dosieraeros, Umschläge, Pen) und
- Abkürzungen (z. B. Tabl., Kaps., succ. ret).

Alle drei Formen sind etwa zu gleichen Teilen in den Medikationseinträgen zu finden.

Dosierschema – Feldinhalte

Bereits im vorhergegangenen Kapitel 5.2.2 waren die Varianten der Dosierschemata, speziell die X-er-Schemen, untersucht worden. Hier werden nun die enthaltenen Freitexte, also solche Textformen untersucht, die nicht eines der X-er-Schemen passen.

Nr.	Text	Anzahl	Tageszeit	Wochenzeit	Menge	Uhrzeit/Datum	Sonstige	als Vorschlags-text potenziell geeignet
1	1				x			
2	0x.0x.200x	3				x		
3	[jeden Tag ab 09.03.2013 [07:00 (1); 15:00 (1); 19:00 (1)]					x		
4	1 abend; 1xabend; abends: 1; 1 Tabl. Abends	8	x					
5	1 Sonntag			x				
6	1/2 früh		x					
7	1/4xfrüh		x					
8	1-1/2 Tbl.				x			
9	1-17.00 Uhr					x		
10	15 Tropfen				x			
11	16IE s.c. 19 Uhr					x		
12	1x / Woche			x				
13	1x1 - max 3x1				x			1x1, 2x1, 3x1
14	1x1 - max 6x1				x			
15	1x1 max.2x				x			
16	1x1 tgl.			x				
17	1x1, 6x1				x			
18	1x1/max.3x1				x			
19	1x20-40gtt, 4x40gtt				x			
20	1x20gtt - max 3x20gtt				x			
21	1x20gtt max 4x20gtt				x			
22	1x20gtt, 3x20 gtt				x			
23	1x5ml - max 1x10ml				x			
24	1xfrüh	2	x					
25	1xfrüh 1xabend		x					
26	2 Hub b. Bedarf				x			
27	2. + 4. Montag			x				
28	20 gtt bei Bedarf				x			
29	20 ST bis zu 3mal				x			
30	2x/Woche "xxx" bis PE			x				
31	2xWoche (Mo und Fr)			x				
32	30 Trofen bei Schmerzen				x			
33	3x1				x			
34	3x20 Hübe Patiboy				x			
35	3x20 Tropfen				x			
36	3x30				x			

Nr.	Text	Anzahl	Tageszeit	Wochenzeit	Menge	Uhrzeit/Datum	Sonstige	als Vorschlags-text potenziell geeignet
37	3x5 gtt				x			
38	3x5 Tropfen				x			
39	3xtgl. 1-2 KTA				x			
40	4 x 5 gtt				x			
41	40 Tropfen				x			
42	4x20				x			
43	abds. mind.1x8		x					abends
44	abends 20 Einh		x					
45	alle 2 Tage 1			x				
46	alle 2 Wochen 1			x				
47	alle 3 Tage			x				
48	alle 4 Stunden je nach Stuhl 5 bis max 10 Tropfen		x					
49	alle 6 Std.		x					
50	alle 72h		x					
51	alle Einträge durchgestrichen						x	
52	b. Bedarf z.N.	1					x	
53	bei Bed. 20 TRO				x			
54	bei Bedarf / bei Bed. / nach Bedarf	20					x	bei Bedarf
55	bei Bedarf 1-2				x			
56	Bei Bedarf 20-30 Tro				x			
57	bei Bedarf 3x 15 Tropfen				x			
58	bei Bedarf Einzeldosis:1; Max. dosis in 24h: 2				x			
59	bei Bedarf: 1; Max. dosis in 24h: 160				x			
60	bei Bedarf: Einzeldosis: 1; Max. dosis in 24h: 2				x			
61	bei Bedarf: Einzeldosis: 10; Max. dosis in 24h: 15				x			
62	bei RR>140nnHg 1x1 Tbl. (max.2x1)				x			
63	bei Unruhe Aponal						x	bei Unruhe
64	bis 6 Beutel tägl.				x			
65	bis zu 4x40 Tr. Tgl.				x			
66	Dos. 10; Max 20 gtt				x			
67	Dos. 10; Max. 20 ml				x			
68	Dos. 30; Max 120 gtt				x			
69	Dos. 5 ml, Max. 15 ml				x			
70	Dos. 600, Max. 1200 mg				x			
71	Dosierschema nicht eindeutig lesbar						x	
72	Dosis siehe Plan						x	
73	Einzeldosis 30 Tr., Max. Dosis 24 h 4x30,				x			
74	Einzeldosis 5ml; Max.Dosis in 24 Std. 10ml				x			
75	früh		x					früh
76	früh 1/2		x					
77	früh 1200mg abend 1200mg		x					
78	früh 1x abend 1/2		x					
79	früh 36 Tropfen		x					
80	früh 5mg abend 5mg		x					
81	früh1x abend 1x		x					

Nr.	Text	Anzahl	Tageszeit	Wochenzeit	Menge	Uhrzeit/Datum	Sonstige	als Vorschlags-text potenziell geeignet
82	jede Woche ab 17.10.2013 am Do [Mo(1)]			x				j. Woche
83	jeden 3. Tag	3		x				
84	jeden Tag			x				j. Tag
85	jeden Tag [Mo (0,50); Ab (0,50)]	2		x				
86	jeden Tag ab 09.08.2013 [07:00 (0,5); 00:00(0); 00:00 (0)]					x		
87	jeden Tag ab 09.08.2013 [Mo (1); Mi (0,50)]	13				x		
88	max. 1x1	2			x			
89	mind. 1x 1/2; max. 2Tbl./24h				x			
90	mind. 1x20; max. 4x20				x			
91	mind.1x1; max. 2x1				x			
92	mittags: 1	2	x					
93	Mont 1/2 Die1/2 Mitt 1 Do 1/2 Frei 1/2 Sam 1/2 Sonnt 1			x				
94	montags			x				
95	morgen		x					morgens
96	morgens 1 Tablette am 1. + 2. Tag (Do+Fr)		x					
97	morgens: 1	2	x					
98	morgens: 1/2	2	x					
99	n. BZ n. Plan						x	
100	nach Bedarf [20 (max. 20 in 24h)]	6					x	
101	nach Kaliumwert						x	
102	nach Plan; n. Plan	4					x	n. Plan
103	nach Quick	4					x	
104	nach Schema; x-x-0-x-0						x	
105	RR> 140 syst. 1x1/2 Tbl.; max 1x1						x	
106	RR>160 syst. 1x1Hub, noch: 2x1Hub						x	
107	Schema						x	
108	um 19.00 Uhr 20 IE				x			
109	wie von Dr. angeordnet						x	
110	wöchentlich 2 St.			x				wöchent.
111	zur Zeit abend 1/2 + 3/4 wechselweise		x					

Tab. 32: Alphabethisch sortierte Liste der gefundenen Freitexte im Datenfeld „Dosierschema“. In der 3. Spalte sind die Häufigkeiten eingetragen. Ähnliche Formen sind zusammengefasst und per Semikolon getrennt.

Die ca. 111 unterschiedlichen Texte lassen sich grob zu 5 Gruppen zuteilen: Tageszeit, Wochenzeit, Menge, konkrete Uhrzeit bzw. konkretes Datum und sonstige. Die reinen Mengenangaben ohne Zeitangabe machen dabei ca. 45 % aus und sind am häufigsten. Alle Zeitangaben zusammen machen ca. 40 % aus, wovon die Tageszeit bezogenen Angaben daraus die Hälfte beträgt.

Einige Textschablonen kommen häufiger vor als andere, wie z. B. „bei Bedarf“ oder „jeden Tag“. Daher könnte es Sinn machen solche häufig vorkommenden Texte als Schlüsselworte zu übernehmen.

Dosiereinheit – Feldinhalte

Aus den 79 Dosiereinheiten decken sich ca. 90 % mit den Begriffen aus Anlage 7 der Spezifikation.

Nr.	**Originaltext Hinweise**	**Einnahme-zeitpunkte**	**Lagerung, Haltbarkeit,**	**Zubereitung**	**Anwendung**	**Besonder-heiten**	**nicht zuord-nungsfähig**	**Neuer Vorschlagstext für die Spezifikation**	**weitere Texte als Ergänzung für die Spezifikation**
1	Wirkstärke verändert von				x			Wirkstärke verändert von	Wirkstärke reduziert; Wirkstärke erhöht
2	morgens	x						morgens	früh; vormittags; mittags; nachmittags; abends; nachts
3	am Morgen und am Abend nach der Körperpflege	x						am Morgen und am Abend nach der Körperpflege	
4	Pack.ende	x						Pack.ende	
5	bis Packungsende	x						bis Packungsende	
6	Dauermedikation				x			Dauermedikation	
7	an HD-freien Tagen	x							
8	täglich	x						täglich	
9	bis unbegrenzt	x						bis unbegrenzt	
10	Beginn	x						Beginn	
11	Sa/So Pause	x						Sa/So Pause	
12	Donnerstag-Montag	x						Do-Mo	Mo-Fr; am Wochenende
13	nüchtern 1 mal die Woche					x		nüchtern 1 mal die Woche	
14	zur Nacht	x						zur Nacht	
15	1 Std. vor dem Essen	x						1 Std. vor dem Essen	1/2 Std. vor dem Essen
16	abgesetzt				x			abgesetzt	abgesetzt am
17	unter Dauermedikation				x			unter Dauermedikation	
18	Sam.-Sonn. nicht	x						Sa-So nicht	
19	nach Schema				x			nach Schema	
20	Verord.-Datum					x		Verord.-Datum	
21	lt. Fax					x		lt. Fax	
22	BTM					x		BTM	
23	1x pro Woche	x						1x pro Woche	3x pro Woche
24	2x pro Woche	x						2x pro Woche	
25	für 3 Tage	x						für 3 Tage	für 5 Tage; für 10 Tage; für 8 Tage

Nr.	Originaltext Hinweise	Einnahme-zeitpunkte	Lagerung, Haltbarkeit,	Zubereitung	Anwendung	Besonder-heiten	nicht zuord-nungsfähig	Neuer Vorschlagstext für die Spezifikation	weitere Texte als Ergänzung für die Spezifikation
26	seit	x						seit	
27	bis P.E.	x						bis P.E.	
28	j. 2. Tag	x						j. 2. Tag	j. 3. Tag
29	geändert von morgens 1 auf 2				x			geändert von morgens	geändert von mittags; geändert von abends; geändert von nachts
30	b. Bed.					x		b. Bed.	
31	Samstag und Sonntag PAUSE	x						Samstag und Sonntag PAUSE	Sa&So Pause
32	weiter nach Angabe				x			weiter nach Angabe	
33	?Licht?		x					?Licht?	
34	Neurologe					x		Neurologe	Dermatologe
35	schrittweise reduzieren				x			schrittweise reduzieren	
36	Anordnungsdatum					x		Anordnungsdatum	Anord.-Datum
37	nüchtern					x		nüchtern	total nüchtern
38	Montag, Dienstag, Freitag	x						Montag, Dienstag, Freitag	Montag; Dienstag; Mittwoch; Donnerstag; Freitag; Samstag; Sonntag
39	früh	x						früh	
40	bds.				x			bds.	oben; unten; hinten
41	Pause wegen evtl. NW					x		Pause wegen evtl. NW	
42	abends	x						abends	
43	?					x		?	
44	ab	x						ab	ab:
45	30 Min. VOR dem Essen	x						30 Min. VOR dem Essen	
46	Absetzdatum				x			Absetzdatum	
47	bei PK-E				x			bei PK-E	
48	bei Schlafstörung				x			bei Schlafstörung	
49	auf Wunsch					x		auf Wunsch	
50	Epistaxis					x		Epistaxis	

Nr.	Originaltext Hinweise	Einnahme-zeitpunkte	Lagerung, Haltbarkeit,	Zubereitung	Anwendung	Besonder-heiten	nicht zuord-nungsfähig	Neuer Vorschlagstext für die Spezifikation	weitere Texte als Ergänzung für die Spezifikation
51	bis Freitag	x						bis Freitag	bis Donnerstag; bis Mittwoch; bis Dienstag; bis Montag; bis Sonntag; bis Samstag
52	maximal 2x1				x			maximal 2x1	maximal 3x1; maximal 2x1/2
53	nach Bedarf					x		nach Bedarf	
54	abgesetzt:				x			abgesetzt:	
55	Tablette mörsern und mit etwas Flüssigkeit in die JET-PEG verabreichen.			x				Tablette mörsern und mit etwas Flüssigkeit in die JET-PEG verabreichen.	
56	ggf. im Intervall steig.				x			ggf. im Intervall steig.	
57	reduziert				x			reduziert	
58	bis einschl.	x						bis einschl.	
59	nicht 2 Tage nach Chemo	x						nicht 2 Tage nach Chemo	
60	nach Quick bzw. INR-Wert				x			nach Quick bzw. INR-Wert	
61	Medikamentenplan					x		Medikamentenplan	
62	Fax v.					x		Fax v.	
63	lokal		x					lokal	
64	immer abends nach Plan	x						immer abends nach Plan	
65	zum Essen!	x						zum Essen!	
66	10 St für den 1. Tag				x				
67	entspricht					x		entspricht	
68	bei Bedarf					x		bei Bedarf	
69	b. Bed. 5-10 gtt wenn RR>180				x				
70	höchstens 2x				x			höchstens 2x	höchstens 3x
71	bei RR > 100 mmHg weglassen				x			bei RR > 100 mmHg weglassen	bei RR > 180 mmHg weglassen
72	bei PE				x			bei PE	
73	jeweils 30 Min vor den	x						jeweils 30 Min vor den	

Nr.	**Originaltext Hinweise**	**Einnahme-zeitpunkte**	**Lagerung, Haltbarkeit,**	**Zubereitung**	**Anwendung**	**Besonder-heiten**	**nicht zuord-nungsfähig**	**Neuer Vorschlagstext für die Spezifikation**	**weitere Texte als Ergänzung für die Spezifikation**
	Mahlzeiten							Mahlzeiten	
74	Einzeldosis					x		Einzeldosis	
75	maximale Dosis in 24 Std.:					x		maximale Dosis in 24 Std.:	
76	bis max. 3x1 Btl.				x			bis max. 3x1 Btl.	
77	Apetittlosigkeit					x		Apetittlosigkeit	
78	Muster mitgeben		x					Muster mitgeben	
79	falls 3 Tage kein Stuhlgang				x			falls 3 Tage kein Stuhlgang	
80	früh und abends	x						früh und abends	
81	teilen			x				teilen	
82	unter Medikation während der Dialyse					x		unter Medikation während der Dialyse	
83	Wochendosis:					x		Wochendosis:	
84	Inhalation					x		Inhalation	
85	erhöht				x			erhöht	
86	nach dem Essen	x						nach dem Essen	
87	zur Herstellung einer Trinklösung			x				zur Herstellung einer Trinklösung	
88	max. Dosis in 24 Std.				x			max. Dosis in 24 Std.	
89	wöchentlich	x						wöchentlich	
90	jeden 7. Tag	x						jeden 7. Tag	j. 7. Tag
91	nur 2 Tage nach Chemo	x						nur 2 Tage nach Chemo	
92	Insulin					x		Insulin	
93	Nasensalbe 3x täglich auftragen				x			Nasensalbe 3x täglich auftragen	mehrmals täglich auftragen; nur 1x täglich auftragen; 2x täglich auftragen
94	wenn Bew. über Schmerzen klagt				x			wenn Bew. über Schmerzen klagt	wenn Schmerzen zunehmen
95	1/2 Std. v.d.E.	x						1/2 Std. v.d.E.	
96	für 5 Tage	x						für 5 Tage	
97	Mundspülung					x		Mundspülung	

Nr.	Originaltext Hinweise	Einnahme-zeitpunkte	Lagerung, Haltbarkeit,	Zubereitung	Anwendung	Besonder-heiten	nicht zuord-nungsfähig	Neuer Vorschlagstext für die Spezifikation	weitere Texte als Ergänzung für die Spezifikation
98	Cardiologen					x		Kardiologe	
99	Pause	x						Pause	
100	(Lichtgeschützt)		x					(Lichtgeschützt)	Achtung Sonne!
101	Achtung bei Bluthochdruck				x			Achtung bei Bluthochdruck	
102	Plus 100 u höher				x			Plus 100 u höher	
103	zerkauen und 10-30 Min im Mund behalten				x			zerkauen und 10-30 Min im Mund behalten	
104	Bei Fieber ab				x			Bei Fieber ab	
105	als Mix mit Tramadol bei Schmerzen				x			als Mix mit Tramadol bei Schmerzen	
106	zusammen mit				x			zusammen mit	
107	Pariboy					x		Pariboy	
108	1x wö	x							

Tab. 33: (vorhergehende Seiten): Liste der Hinweistexte in den Rohdaten ist nach ihrem Vorkommen in den Datensätzen zusammengestellt.

Hinweistexte – Feldinhalte – Codierung

In den 1.114 Medikationseinträgen sind 108 Hinweistexte enthalten. In Analogie zu den Texten der Dosierschemata wurden alle in den Medikationseinträgen vorhandenen Hinweistexte zusammengetragen in vorausgehender Tabelle. Im Gegensatz zu der Liste der Dosiertexte finden sich hier keine Dopplungen.

Die Texte sind den Kategorien aus Anlage 8 der Spezifikation folgend zugeordnet.

	Summe	Einnahmezeitpunkte	Lagerung, Haltbarkeit, Exposition	Zubereitung	Anwendung	Besonderheiten	nicht zuordnungfähig
Anzahl	108	40	4	3	34	27	0
Anteil (%)	100,0	37,0	3,7	2,8	31,5	25,0	0,0

Tab. 34: Zuordnung der Hinweistexte zu den Kategorie hinsichtlich Anzahl und Anteil.

Etwa je ein Drittel der Texte fallen in die Kategorie „Einnahmezeitpunkte und Anwendung“, ein Viertel kann der Kategorie „Besonderheiten“ zugeordnet werden.

Bei näherer Betrachtung der Texte aus Dosierschema (Kategorie „Tageszeiten“ und „Wochenzeiten“) und Einnahmezeitpunkte bei den Hinweistexten finden sich Ähnlichkeiten. Auch bei den Kategorien Anwendung und Besonderheiten scheinen gewisse Ähnlichkeiten zu den Kategorien bei den Dosierschemata vorzuliegen.

Eindeutig inhaltlich abgrenzen lassen sich die Kategorien Lagerung und Zubereitung, die keine Ähnlichkeiten aufweisen.

Aus der gesamten Menge an Texten lassen sich relative viele Vorschläge für die Aufnahme in die Schlüsselverzeichnisse in den Anlagen ableiten. Ja noch mehr, einige können als Grundlage für eine Reihe von Schlüsselworten verstanden werden (z.B. „bis Freitag“ -> „bis Montag“ … „bis Sonntag“). Dies würde ja Sinn machen, wenn sich diese Texte als Codetabellen (Engl. valueset) ausbilden ließen.

Nach aktuellem Stand lassen sich aus den Rohdaten kaum Texte oder Wörter (z. B. „nach dem Essen“) nach Anlage 8 codieren. Somit ergibt sich auch keine nennenswerte Einsparung in den Textlängen.

Anders sieht es aus unter der Annahme, dass sich alle Vorschlagstexte durch Codes analog zu Anlage 8 codieren ließen.

	Länge	Länge optimiert
Summe	1662	487
Min	1	4
Max	71	28
Durchschnitt	15,4	4,5

Tab. 35: Die Länge der Rohdaten verändert sich, wenn die Vorschlagstexte analog Anlage 8 mit 4 Zeichen pro Code codiert werden würden (Optimierung).

Dann reduziert sich die Länge der Texte im Durchschnitt um ca.11 Zeichen und bei den längsten Texten drastisch um 43 Zeichen. Das bei einzelnen Einträgen der Effekt umgekehrt sein kann, erklärt sich am Beispiel des Fragezeichens „?“. Dieses würde mit 4 Zeichen

codiert bedeuten, dass in diesem Falle eine Vervierfachung der Textlänge resultiert, die sich aber im Durchschnitt nicht erheblich auswirkt.

Behandlungsgrund – Feldinhalte – Codierung

Obwohl 102 Texte für das Datenfeld gefunden wurden, so verteilen sich diese auf 27 unterschiedliche Datensätze. D. h. nur jeder vierte Datensatz war mit Angaben zum Behandlungsgrund ausgestattet. Im Durchschnitt sind dies 4 Behandlungsgründe pro Datensatz bei denjenigen Datensätzen, die Behandlungsgründe beinhalten.

	Anzahl Medikamente alle Datensätze	**Anzahl Medikamente Datensätze mit BG**
Min	2	6
Max	20	20
Durchschnitt	10,1	11,9

Tab. 36: Anzahl der Medikamente bei den Datensätzen, die einen Behandlungsgrund vermerkt hatten (rechts).

Die Anzahl der Medikamente pro Datensatz ist bei denjenigen mit Behandlungsgrund im Durchschnitt um 2 und somit leicht erhöht.

Nr.	Text	Ana-tomie	Erkrank-ung/ Symptom	Wirkung	Alpha-ID	Vorschlag	Alternativen
1	Blutdruck		x			Blutdruck	
2	Blutgerinnung		x			Blutgerinnung	
3	Schmerz		x		I24353		Schmerzen
4	Schilddrüse	x				Schilddrüse	
5	Wasser		x			Wasser	
6	bei Temp. Ab 38,5 rectal		x				
7	bei nicht erreichen der Trinkmenge - täglich		x			bei nicht Erreichen der Trinkmenge	
8	wenn Augen verklebt und rot		x			wenn Augen verklebt und rot	
9	Schilddrüse	x				Schilddrüse	
10	Wasser		x				
11	Blutverdünner			x		Blutverdünner	
12	Cholesterin		x			Cholesterin	
13	bei Schmerzen jeglicher Art und bei erhöhter Temp. Ab 38,5 rect.		x		I24353# und bei erhöhter Temp. Ab 38,5 rect.	Schmerzen jeglicher Art	
14	Osteoporose		x		I20659		
15	bei Husten und Verschleimung zur Nacht		x			Husten	Verschleimung
16	Blutdruck		x			Blutdruck	
17	Epileptica		x		I13852		
18	Wasser		x			Wasser	
19	bei Erfolgslosigkeit von Dulcolaxzäpfchen			x			
20	nach 1 Tag kein Stuhlgang sofort Macrogol		x				
21	Blutdruck		x				
22	Vit. D		x			Vit. D	
23	Magen, Darm	x				Magen, Darm	
24	Wasser		x				

Nr.	Text	Ana-tomie	Erkrank-ung/ Symptom	Wirkung	Alpha-ID	Vorschlag	Alternativen
25	wenn 3 Tage kein Stuhlgang		x				
26	Blutdru.		x				
27	Blutdr. Wasserm.		x		Blutdr. #I24162		
28	Obstipation		x		I15604		
29	bei Fieber über 38,5 C / bei Schmerzen		x		I24244# über 38,5 C /#I24353		
30	Schmerzen		x		I24353		
31	Magen	x				Magen	
32	Blutdruck		x				
33	Juckreiz		x		I21804		
34	Restless leggs		x		I10871		
35	Harnsäure		x			Harnsäure	
36	Kalium		x			Kalium	
37	für die Gürtelrose auf die Pusteln		x		I23146# auf die Pusteln	Gürtelrose	
38	Schmerzen		x		I24353		
39	Cholesterin		x			Cholesterin	
40	Schmerz		x		I24353		
41	Vitamin		x			Vitamin	
42	Kopf	x				Kopf	
43	bei Aggresivität und Unruhe		x		I16032# und #I29099		
44	Zucker		x			Zucker	
45	Cholesterin		x				
46	abends, nachts 21.12.			x			
47	Makula	x				Makula	
48	Schmerz, n. Bed.		x		I24353#, n. Bed.		
49	Blutdrucksenker			x		Blutdrucksenker	
50	Kopf	x				Kopf	
51	Zucker		x				
52	Wasser		x				
53	bei Übelkeit		x		I18797		

Nr.	Text	Ana-tomie	Erkrank-ung/ Symptom	Wirkung	Alpha-ID	Vorschlag	Alternativen
54	Schmerzen		x		I24353		
55	gegen Thrombose		x		I22400		
56	gegen obstipation		x		I15604		
57	Blutdruck		x				
58	Neurologie	x				Neurologie	
59	Neuropathie		x		I19427		
60	bei Schmerzen		x		I24353		
61	Cholesterin		x				
62	gegen Schmerzen		x		I24353		
63	Bauchspeicheldrüse	x				Bauchspeicheldrüse	
64	Schmerzen		x		I24353		
65	<nicht lesbar>						
66	Bronchien erweitern		x			Bronchien	
67	Harnblase		x			Harnblase	
68	Schleimlöser			x		Schleimlöser	
69	MRSA		x		I10871		
70	b. Durchfall		x		I23459		
71	Schmerzen		x		I24353		
72	bei Obstibation, wenn Lactulose nicht ausreicht		x		I15604#, wenn Lactulose nicht ausreicht		
73	Restless leggs		x		I10871		
74	MRSA im Rachenbereich		x		I10871# im Rachenbereich		
75	gegen Verstopfung		x		I15605		
76	Gelenkschmerzen		x		I28666		
77	bei Schmerzen		x		I24353		
78	Schlafstörungen		x		I22128		
79	Obstipation		x		I15604		
80	bei RR > 180 mmHg			x			
81	bei Schmerzen		x		I24353		
82	b. Unruhe		x		I29099		

Nr.	Text	Ana-tomie	Erkrank-ung/ Symptom	Wirkung	Alpha-ID	Vorschlag	Alternativen
83	bei Schmerzen, od. Temp. > 38,5C		x		I24353#, od. Temp. > 38,5 C	Temp. > 38,5C	
84	Schmerz		x		I24353		
85	bei Schmerzen jeder Art		x		I24353		
86	Inhalieren b. Atembeschwerden			x		Atembeschwerden	
87	bei Temp. >38,5; Gelenkschmerzen		x		bei Temp. > 38,5; #I28666		
88	bei Gelenkschmerzen/Gichtattacken		x		I28666#/#I8920#attacke	Gichtattacken	
89	starke Unruhe		x		starke #I29099	starke Unruhe	
90	b. Übelkeit/Erbrechen		x		I18797#/Erbrechen	Erbrechen	
91	bei Übelkeit		x		I18797		
92	Inhalieren b. Atembeschwerden			x			
93	bei Obstipation		x		I15604		
94	Magen	x					
95	starke Schmerzen/ges. Körper, Fieber		x		starke #I24353#/ges. Körper, #I24244		
96	bei Durchfall		x		I23459		
97	bei Durchfall		x		I23459		
98	bei Obstipation		x		I15604		
99	bei Ödeme od. RR >180mmHg		x		I20547# od. RR > 180mmHg	Ödeme	
100	starke Schmerzen/ges. Körper		x		starke #I24353		
101	bei Unruhe		x		I29099		
	b. Unruhe		x		I29099		

Tab. 37: Liste aller in den Datensätzen vermerkter Behandlungsgründe, grob kategorisiert, mit Klassifizierung nach Alpha-ID und Vorschlagstext und weitere Alternativen.

Einige der Texte finden sich mehrfach, wie z. B. „Schmerzen“. Die Texte lassen sich bis auf einen Text den Kategorien „Anatomie“, „Erkrankungen/Symptome“ und „Wirkung betreffend“ zuordnen (10 %, 82 %, 8 %).

Zu knapp der Hälfte der Texte lassen Vorschläge ableiten, die für die Nutzung in Schlüsseltabellen sinnvoll sind.

Für alle Substantive wurde im Thesaurus der Alpha-IDs manuell recherchiert, ob sich diese Wörter finden lassen. Immer dann, wenn sich ein Wort codieren ließ, wurde die Ersetzung vorgenommen analog zu den Regeln für den Carrieraufbau für Behandlungsgründe.

	Anzahl	**Anteil (%)**
Anzahl Einträge	102	100,0
codierbar komplett	39	38,2
codierbar partiell	53	52,0
nicht codierbar	10	9,8

Tab. 38: Anzahl und Anteil der codierbaren Texte (komplett) und derer, die codierbar (partiell) wären, wenn die Schlüsselworte in die Spezifikation aufgenommen wären.

Nicht codierbar sind prinzipiell die Texte die den Kategorien: Anatomie, Wirkung betreffend und sonstige. Ebenfalls nicht codierbar sind Texte, deren Erkrankung oder Symptome zu unspezifisch sind, z. B. Blutdruck, Cholesterin etc. Hier fehlt die spezifizierende Angabe, um im Thesaurus der Alpha-ID gefunden zu werden: „Bluthochdruck“ oder „erhöhte Blutfette“. Über die Liste der Vorschlagstexte ließen sich diese Texte aber prinzipiell codieren und werden somit als partiell codierbar eingestuft.

Addiert man die codierbaren und die partiell codierbaren Texte zusammen, so ergibt dies einen Anteil von zusammen 90 % an Texten, die codierbar wären, wenn die Vorschlagstexte in der Liste im Anhang 9 aufgenommen wären.

	Rohdaten	**Codiert**	**Optimiert**
Ø	15,7	12,7	10,8
Min	4	4	5
Max	64	44	44

Tab. 39: Die Länge der Rohdaten verändert sich durch die Codierung der Texte. Wenn sich auch die Texte mit Vorschlägen noch durch Codes (7 Zeichen lang) ersetzen ließen, kommt es zur Optimierung.

Allein durch die Codierung der Texte, die sich Stand heute im Thesaurus finden lassen, reduziert sich die Länge der Texte im Durchschnitt von 16 Zeichen auf 13 Zeichen. Die Reduktion wirkt sich vor allem auf längere Texte aus, so dass auch das Maximum der Textlänge sich um 20 Zeichen verringert.

Sonstige Angaben – Feldinhalte

Bei 15 Medikationseinträgen finden sich sonstige Angaben zur Therapie oder zu dem Patienten/zu der Patientin. Diese sind in der folgenden Tabelle gelistet.

Nr.	Originaltext	Neuer Vorschlagstext für die Spezifikation	weitere Texte als Vorschlag für die Spezifikation
1	Anordnung zur regelmäßigen Gewichtsbestimmung, BMI und RR u. P	Anordnung zur regelmäßigen Gewichtsbestimmung, BMI und RR u. P	
2	Quick = nach		
3	Voraussetzung für die Wirksamkeit der Medikamente ist die ordnungsgemäße Einnahme.	Voraussetzung für die Wirksamkeit der Medikamente ist die ordnungsgemäße Einnahme.	
4	Medikamentenübersicht bitte zu jedem Arztbesuch mitbringen	Medikamentenübersicht bitte zu jedem Arztbesuch mitbringen	
5	täglich wiegen und Blutdruckkontrollen	täglich wiegen	Blutdruckkontrolle
6	BZ-Kontrollen	BZ-Kontrollen	
7	Absaugen nach Bedarf		
8	Diesen Verordnungsplan bitte zur Sprechstunde immer mitbringen	Diesen Verordnungsplan bitte zur Sprechstunde immer mitbringen	
9	Gewichtskontrolle täglich	Gewichtskontrolle täglich	
10	lt. Entlassungsbericht	lt. Entlassungsbericht	
11	L TOT 2L/min in Ruhe und nachts, 4L/min. b Belastung		
12	Voraussetzung für die Wirksamkeit der Medikamente ist die ordnungsgemäße Einnahme.	Voraussetzung für die Wirksamkeit der Medikamente ist die ordnungsgemäße Einnahme.	
13	bitte nehmen Sie die Ihnen verordneten Medikamente gemäß folgender Anweisungen ein:	Bitte nehmen Sie die Ihnen verordneten Medikamente gemäß obiger Anweisungen ein!	
14	selbstständig einzunehmen; alle Medikamente bitte einnehmen	selbständig einnehmen	alle Medikamente bitte einnehmen
15	bitte bei Ihrem Artzbesuch mitführen	bitte bei Ihrem Arztbesuch mitführen	

Tab. 40: Liste der Texte unter Sonstige Angaben zur Therapie aus den Rohdaten mit Vorschlagstexte zur Aufnahme in die Schlüsselwortlisten in der Spezifikation.

Bisher gibt es in der Spezifikation keine Schlüsseltexte für das Datenfeld „Freitexte“. Bei der Sichtung der Texte aus den Rohdaten erscheint es für einige der Texte sinnvoll, diese zu hinterlegen. Dies ist zu diskutieren und sollte der Bedarf entstehen, so müsste die Spezifikation um eine Anlage erweitert werden.

Interessant ist, dass einige der Texte von ihrer Bedeutung auf das Thema Adhärenz eingehen, wie z. B. „Voraussetzung für die Wirksamkeit der Medikamente ist die ordnungsgemäße Einnahme“ oder die Notwendigkeit des Mitführens eines Planes anmahnen: „Bitte bei Ihrem Arztbesuch mitführen“. Solche Textbausteine ließen sich ideal als Schlüsseltexte in der Software hinterlegen und müssten folglich über die Spezifikation vorgegeben werden.

Überschrift

In keinem der Medikationspläne fanden sich Texte in Form von Überschriften, so dass eine inhaltliche Betrachtung derselben hier entfällt.

5.2.4 Mapping von Datenfeldern

Die Erzeugung der Carriersegmente aus den Rohdaten erfordert die Darstellung der Rohdatentexte in die für jedes Datenfeld typische codierte Form. Daher wird im Folgenden die Erzeugung dieser Codes aus den Rohdaten und deren Machbarkeit und Auswirkung untersucht.

Datumsfelder: Geburtsdatum, Ausdruckdatum - Mapping

Im Informationsmodell gibt es zwei Datenfelder mit Datumsbezug, das Geburtsdatum des des Patienten/der Patientin und das Ausdruckdatum des Medikationsplans. In der Version 1.3 der Spezifikation war das Format TT.MM.JJJJ für den Ausdruck und TTMM(J)JJJ für das Carriersegment vorgesehen. Bei der Sichtung durch Experten wurde der Vorschlag eingereicht, Normen hierfür zu nutzen.

Im Rahmen der Arbeiten am RIM-MP wurde sich für Beibehaltung des Formates für den Ausdruck entschieden und dies referenziert auf die DIN-Norm 1355-1. Für das Carriersegment fiel die Wahl auf das kürzere internationale Format YYYYMMDD entsprechend zum ISO-Standard 8601. Die Abbildung zwischen den beiden Formaten kann 1 zu 1 erfolgen.

Da das Geburtsdatum nicht bekannt war, wurde das Datenfeld Aufnahmedatum als Quelle genommen und mit dessen Werten das Geburtsdatum gefüllt. Denn zur technischen Prüfung sollte das Feld gefüllt sein, dessen Inhalt ist aber für diesen Zweck irrelevant.

Das Ausdruckdatum wurde auf einen fixen Wert, nämlich das Datum der Erzeugung der PDF-Datei festgelegt.

PZN-bezogenen Daten – Mapping

Bereits zu Projektstart war die These aufgestellt worden, dass hinter jedem Medikationseintrag eine konkrete Arzneimittelinstanz steht, sprich der Patient/die Patientin ein konkretes Arzneimittel einnimmt. Daher wurde basierend auf der partiell spärlichen Information der Rohdaten in der Arzneimitteldatenbank recherchiert und jeweils ein konkretes Arzneimittel identifiziert.

Wie eingangs dargestellt wurden für 38 Medikationspläne bei den Recherchen die Daten für die Datenfelder Wirkstoffname, Arzneimittelname, PZN, Wirkstärke und Darreichungsform komplett erfasst. Bei den restlichen 110 – 38 = 72 Plänen wurde nur die PZN erfasst.

Wirkstoff - Mapping

In den Fällen, wo ein Arzneimittelname und ein Wirkstoffname in den Rohdaten vorhanden war, wurde der Wirkstoffname ergänzend genutzt, der Eintrag als Fall 4, 5 oder 6 eingestuft (konkretes Arzneimittel durch PZN eindeutig identifizierbar mit entweder einem (Fall 4), mit zwei (Fall 5) oder mit mehr als zwei Wirkstoffen (Fall 6)).

Arzneimittel - Mapping

In 22 Fällen konnte kein Arzneimittel in der genutzten AM-DB identifiziert werden. Der Grund liegt darin, dass hierbei in den Rohdaten z. B. „xxx“ notiert war. Dies bedeutet, dass die Datentypistinnen das geschriebene Wort nicht identifizieren konnten. In einem Fall konnte bei gemeinsamer, exemplarischer Sichtung im Rahmen der Teambesprechung mit dem Klinikum Fürth ein Name identifiziert werden, dies war aber bei der anonymisierten Datengrundlage insgesamt nicht durchführbar. In diesem einzelnen Fall wurde extra eine Kopie des infrage kommenden Ausschnittes zur Diskussion erstellt. Auf der anderen Seite waren 3 von 1114 Einträgen durchaus akzeptabel. Ja noch mehr, bei „xxx“ und zwei weiteren Einträgen konnte keine PZN identifiziert werden, so ergab dies somit den Fall 3 nach RIM-MP, ein Arzneimittel ohne PZN-Bezug, in den Daten.

Alle restlichen Einträge konnten an sich identifiziert werden, Ausnahme bildet ein Fall, wo Arzneimittelname und Wirkstärke mit keinem solchen in der AM-DB gelisteten Präparat in Einklang gebracht werden konnte. Hier wurde das Arzneimittel nach Fall 1 eingestuft: Wirkstoffname und Wirkstärke.

Somit ist Fall 2 nicht in den Daten repräsentiert, bzw. hätte man den Fall 1 als Fall 2 eingestuft, so wäre kein Fall 1 präsent.

Ableitbare Werte

Im Moment der Recherche, wenn die Identifikation eines Arzneimittels in der AM-DB bekannt war, waren dementsprechend die Daten für die Wirkstoffnamen, Handelsnamen, Darreichungsformen und Wirkstärken ableitbar. An dieser Stelle wurden die 35 Pläne komplett mit der MMI-Datenbank recherchiert und exemplarisch die ifap-Datenbank genutzt.

Ableitbare Wirkstoffe

Für mehrere Medikationseinträge waren in der Ergebnisansicht der DB-Recherche unter Wirkstoffen mehrere gelistet, wobei per Definition diese Fertigarzneimittel keine Wirkstoffe enthalten dürften (z. B. Decoderm Basiscreme). Dieser Effekt fand sich in beiden Datenbanken.

Bei anderen Fertigarzneimitteln waren unter Wirkstoffen mehrere gelistet, wobei bei genauerer Betrachtung es sich um ein Gemenge aus Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Elektrolyten und Zusatzstoffen handelt. Auch dieses Phänomen fand sich bei beiden Datenbanken.

Zu allen FAM mit Wirkstoffanteilen konnten Wirkstoffe gefunden werden.

Ableitbare Handelsnamen

Auch bei den Handelsnamen fanden sich kleinere Unterschiede. Hier haben die gleichen Präparate mit unterschiedlichen Darreichungsformen unterschiedliche Wortverläufe. Die Unterschiede sind marginal, z. B. „Ramipril 1A-Pharma“ zu „Ramipril 1aPharma“. Diese Unterschiede fanden sich in beiden Datenbanken. Zu allen FAM konnten Handelsnamen gefunden werden.

Ableitbare Wirkstärken

Die Angaben zu den Wirkstärken in den AM-Datenbanken wiesen an mehreren Stellen das Phänomen der Wirkstoffäquivalenz auf, wie es bereits mehrfach identifiziert und diskutiert wurde. Hier kommt hinzu, dass in einem Fall eines Kombipräparates sogar die Werte falsch zugeordnet waren.

Besonders offensichtlich wird es dort, wo im Handelsnamen andere Werte enthalten sind als sie sich im Feld Wirkstärke finden. Für alle recherchierten FAM konnten Werte zu Wirkstärken gefunden werden.

Ableitbare Darreichungsformen

Zu jedem FAM mit PZN konnte ein Wert für die Darreichungsform gefunden werden. In den Arzneimittel-Datenbanken mit sichtbarem Ergebnis für den Endanwender werden nur Langnamen angezeigt. Diese wurden manuell anhand der Tabelle in Anlage 6 der Spezifikation in die jeweiligen Kurznamen überführt.

	Anzahl	Anteil
Tbl.	251	75,8
Creme	3	0,9
Salbe	2	0,6
Sirup	5	1,5
Spritze	3	0,9
Retard Tbl.	2	0,6
Saft	2	0,6
Pulver	6	1,8
Supp.	1	0,3
Pflst.	1	0,3
Kaps.	24	7,3
Gran.	1	0,3
Lös.	18	5,4
Tropf.	4	1,2
Spray	8	2,4
Gesamt	331	100,0

Tab. 41: Anzahl und Anteil der Bezeichnungen für Darreichungsformen aus den ersten 38 Plänen, nachdem zu jedem FAM in der AM-DB der zugehörige Text recherchiert worden war.

Obige Tabelle zeigt, dass die Darreichungsform „Tbl." für Tablette mit über 75 % am häufigsten vorkommt.

Ableitbare Dosiereinheit?

Da die Dosiereinheiten in den Arzneimitteldatenbanken nicht fix mit dem Fertigarzneimittel verknüpft sind, musste die Zuordnung manuell erfolgen. Hier erfolgte Unterstützung durch die Pharmazeutin, die entweder ihre Expertise einbrachte oder in der Datenbank hinterlegten Fachinformation recherchierte. Dies war für alle Medikationseinträge notwendig, da ja nur ein sehr geringer Anteil von 7,5 % mit Angaben in den Rohdaten vorhanden war. Auch sollte dieser kleine Anteil überprüft werden.

Über die Pharmazeutin kamen zwei wichtige Ergänzungen: die beiden Texte Messlöffel und Messbecher (abgekürzt: Messlöf und Messb.), die in die Spezifikation, Anlage 7, aufgenommen wurden.

Für die folgenden Formen der Dosiereinheiten fanden sich keine Einträge in den so recherchieren Daten: Messb, Stck, p, Fl, TL, EL, E, FIP-E., %, Gew.-%, Vol.-%, mm, l, g, kg, mg/d, mg/h, µg/d, ng, µl, mol, mmol, mmol/l, mmol/h, µmol, mval, GKID50, kJ, Hub, I.E., F.-I.P.-E. und Messlöf.

Für die verbleibenden Begriffe finden sich Medikationseinträge, siehe folgende Tabelle.

	Anzahl	Anteil
Btl	18	1,6
Hübe	21	1,9
Trpf	52	4,7
IE	18	1,6
cm	1	0,1
ml	34	3,1
mg	2	0,2
µg	3	0,3
St	925	83,6
<ohne>	33	3,0
Summe	1107	100,0

Tab. 42: Anzahl und Anteil der Begriffe der Dosiereinheiten, wie sie nach manueller Überarbeitung vorlagen.

Die Auswertung der Dosiereinheiten zeigt eine eindeutige Häufung bei dem Begriff „St“ (Stück). Dies korreliert mit der tablettenförmigen Darreichungsform. In 97 % der Vorkommen ist die Darreichungsform Tablette mit der Dosiereinheit Stück identisch. Dies konnte für die ersten 38 komplett recherchierten Medikationspläne gezeigt werden.

Im Gegensatz zu den Darreichungsformen, konnte für nicht alle Einträge eine Dosiereinheit gefunden werden. Dies ist immerhin in 3 % der Fälle. Daher wurde nach Rücksprache entschieden der Spezifikation in Anlage 7 einen weiteren Wert hinzuzufügen, die leere Dosiereinheit.

Die Beispiele für FAM mit leerer Dosiereinheit sind:

- Decoderm® Basiscreme
- Decoderm® Salbe
- Advantan Creme Intendis
- Prako-Klys
- Symbicort Tur160/4.5µg120e
- EBRANTIL
- Torasid Gry 5 mg TEVA
- AMLODIPIN MALEAT DEX
- Amlodipin 10mg
- Turixin ®, 2% Nasensalbe
- JET PEG – ESS
- Anaesthsulfsalbe
- Prometazin

Daneben gab es 22 Fälle, in denen der Name des Fertigarzneimittels in den Rohdaten nicht erkannt und als PZN identifiziert werden konnte.

In zwei weiteren Fällen waren die Angaben zu unspezifisch, als dass man sich hier festlegen wollte:

- Eisentabletten und
- Kortison.

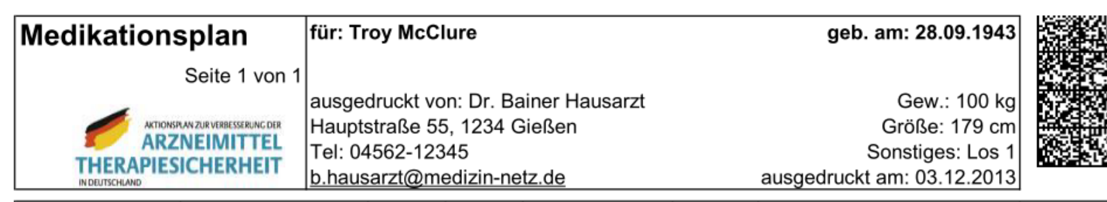
Ableitbare Hinweise

Im Unterkapitel 5.2.3 ist bereits im Kontext der Inhalte dieses Datenfeldes dargestellt, wie und welche Inhalte sich codieren lassen.

Ableitbarer Behandlungsgrund

Wie bei den Hinweisen ist bereits im Kontext der Inhalte des Datenfeldes Behandlungsgrund dargestellt, wie sich diese Inhalte codieren lassen.

Die sogenannten DIVI-Fälle, die für die Vorbereitung und Durchführung der CDC (Computer Demonstration Challenge) auf dem 13. Jahreskongress entwickelt wurden, zeigen hier eine Besonderheit. In das Datenfeld Behandlungsgrund ist als Freitext der ICD-10-Code eingetragen – Vorgabe der Organisatoren.



Medikationsplan Seite 1 von 1

AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER ARZNEIMITTEL THERAPIESICHERHEIT IN DEUTSCHLAND

für: Troy McClure **geb. am: 28.09.1943**

ausgedruckt von: Dr. Bainer Hausarzt
Hauptstraße 55, 1234 Gießen
Tel: 04562-12345
b.hausarzt@medizin-netz.de

Gew.: 100 kg
Größe: 179 cm
Sonstiges: Los 1
ausgedruckt am: 03.12.2013

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	zN	Einheit	Hinweise	Grund
Ezetimib Simvastatin	Inegy 10/20	10/20mg	Tbl.	0	0	1		Stck		E78.0 Hypercholesterin
Ramipril	Delix 5mg	5mg	Tbl.	1	0	1/2		Stck		I10.00 Arterielle Hypert
Metformin	Glucophage 500mg	500mg	Tbl.	1	1	0		Stck		E11.0 NIDDM

Abb. 17: Oberer Teil des Medikationsplans, DIVI-Testfall Los 1 mit der Besonderheit, dass das Datenfeld Behandlungsgrund („Grund“) mit ICD-10-Codes und den zugehörigen Diagnosebegriffen gefüllt ist. Die Erstellung erfolgte mit dem Excel-Prototyp in der Version 1.8.

Die Spezifikation verbietet eine derartige Nutzung nicht, ja prinzipiell ist jeglicher Freitext zugelassen.

Ableitbarer Prüfwert

In der Diskussion um die Zuverlässigkeit und Korrektheit der zugrundeliegenden Arzneimitteldaten offenbarte sich, dass mehrere Fälle bekannt sind, in denen Inhalte in den ausgelieferten Arzneimitteldatenbanken (AM-DB) durch Produktionsfehler etc. korrupt waren. Dies ist zu unterscheiden von Fehler, die durch äußere Umstände fehlerhaft sind.

Datenbankfehler sind sicherlich nicht wünschenswert, werden aber dann, wenn nur codierte Daten über das Carriersegment transportiert werden, zu einen großen Problem. Die Möglichkeit für den Anwender solche Fehler zu identifizieren ist dann erschwert. Folgendes Beispiel möge dies verdeutlichen.

Beispiel fehlerhafte Datenbank: Ein Arzt wählt unter Nutzung seiner Datenbank ein Präparat A aus. Dieses ist in seiner Datenbank X durch die PZN 4711 codiert und wird im Carrier und somit im 2D-Barcode so hinterlegt. Der Patient/Die Patientin legt nun den Medikationsplan in z.B. einer Apotheke vor. Dort wird dieser eingescannt und der Wert 4711 ausgelesen. In der Datenbank Y ist zu diesem Code das Präparat B hinterlegt, welches nun dem Anwender angezeigt wird.

Dabei ist es in obigem Beispiel unerheblich, ob nun Datenbank X oder Y fehlerhaft ist. Dieses Problem wurde während der Präsentation des Zwischenberichtes adressiert, so dass eine Lösung herbeigeführt werden musste. Folgende Lösung wurde konzipiert, abgestimmt und mit den Herstellern implementiert.

Lösung: Im System, welches den Medikationsplan erzeugt, werden für alle Fertigarzneimittel-Einträge in der AM-DB die Handelsnamen recherchiert und von jedem Handelsnamen der erste Buchstabe genommen. Die Buchstabenwerte dieser ersten Buchstaben werden addiert und ergeben modulo 36 den Prüfwert. Dieser ist nun Teil des Carriers, des zu übertragenden Inhaltes.

Auf der empfangenden Seite, also beim Einlesen des Medikationsplans, wird der Carrier eingelesen. Jetzt wird wieder für jeden Fertigarzneimittel-Eintrag anhand der übermittelten PZN die zugehörigen Handelsnamen in der Datenbank gesucht. Analog zur Erzeugung, wird jeweils der erste Buchstabe ermittelt, dessen Wert mit den anderen addiert und der Prüfwert berechnet. Anschließend lassen sich die beiden Prüfwerte vergleichen. Bei unterschiedlichen Prüfwerten lässt sich dann sagen, dass die auf dieser Seite des Medikationsplans übermittelten Fertigarzneimittel nicht identisch sind mit denen, die der letzte Ersteller festgelegt hat. In diesem Moment sollte bzw. muss die Software den Anwender geeignet auf diese Tatsache hinweisen.

Nachdem diese Lösung konzipiert war, wurde sie in den Prototypen in Excel einprogrammiert und mehrere Testdatensätze erzeugt. Diese wurden den zum Projekt parallel laufenden Entwicklungen der Hersteller übergeben und dort gegengeprüft.

Die Implementierung war innerhalb kürzester Zeit erledigt und nach ersten Programmierfehlern konnte bei 4 Testdatensätzen (medizinischer Fall, technischer Fall, NN1 und NN6) übereinstimmende Ergebnisse erzeugt werden. Dabei wurden die Datenbanken:

- projektinterne Minidatenbank,
- ifap und
- MMI

erfolgreich miteinander verglichen. Auf dieser Basis erfolgte der Vorschlag zur Aufnahme in die Spezifikation und das Referenzinformationsmodell. Dem Vorschlag wurde stattgegeben.

Was ist insgesamt codierbar

In folgender Tabelle ist für alle Datenfelder zusammengestellt, welche Felder codiert werden müssen (Codierpflicht) und codierbar sind. Hier gibt es unterschiedliche Varianten. Die Datenfelder aus dem Bereich Patientenparameter sind stand heute nicht codierbar, sie lassen sich über die Schlüsselbergriffe (Anlage 2 der Spezifikation) identifizieren („identif.").

Die Datenfelder Hinweise und Behandlungsgrund lassen sich nur „partiell" codieren, da sowohl Freitexte als auch codierbare Inhalte zulässig sind.

Es ist nicht verwunderlich, dass gerade im Bereich der Identifikation alle Datenfelder zu 100 % codierbar sind. Hier kommen die Codes nicht aus den Rohdaten, sondern werden zum Teil fix für die weitere Nutzung vorgegeben, z. B. der Codewert 1 für die Verwendung des ASCII-Zeichensatzes.

Da die Wirkstoffnamen in den Rohdaten immer dann vorhanden waren, wenn ein Fertigarzneimittel genannt war, gab es keine Wirkstoffnamen zu codieren.

Bei den Arzneimitteln ließen sich alle lesbaren Texte durch PZN codieren. Die 22 nicht lesbaren Texte wurden als nicht codierbare Werte weiterverarbeitet (Fall 3).

Obwohl derzeit keine Codierpflicht und Codiermöglichkeit bei den Texten der Dosierschemata besteht, konnten Vorschlagstexte für einen Thesaurus aus den Daten extrahiert werden. Somit könnte bei entsprechender Beschlusslage für das Datenfeld in Zukunft für Freitexte eine Codierung eingeführt werden.

Die Darreichungsformen ließen sich alle codieren, es sind keine Vorschlagstexte extrahiert worden. Dafür wurde bei Sichtung der Liste in Anlage 6 im Rahmen der Kommentierung durch Experten festgestellt, dass in der Liste ein überflüssiger Wert enthalten ist, das „Halsband". Daher wurde dieser Eintrag entfernt, ein Hinweistext in die Anlage 6 aufgenommen, dass nur Darreichungsformen, die bei Humanarzneimitteln vorkommen, gelistet sind. Es ist somit eine Teilmenge („valueset") entstanden. Zusätzlich ist eine Erweiterung der IFA-Codeliste informell angekündigt worden, aber bisher noch nicht

Bezeichnung	Codier-pflicht	codier-bar	Anteil im Projekt codierbar (%)	Anzahl an Vorschlags-texte	angenommene Vorschlags-texte
Identifikationsname	ja	nein, fix	100,0	24	0
Länderkennzeichen	ja	ja	100,0	0	0
Sprachkennzeichen	ja	ja	100,0	0	0
Zeichensatz	ja	ja	100,0	0	0
(Gesamt-)Seitenzahl	nein	nein			
Ausdruckdatum	ja	ja	100,0		
Vorname	nein	nein			
Nachname	nein	nein			
Patientennummer	ja	ja	0,0	0	0
Name Praxis	nein	nein			
Strasse	nein	nein			
PLZ	ja	ja	0,0	0	0
Ort	nein	nein			
Telefon	nein	nein			
E-Mail	nein	nein			
Geburtsdatum	ja	ja	100,0		
Geschlecht	nein	identif.			
Gewicht	nein	identif.			
Kreatinin	nein	identif.			
schwanger	nein	identif.			
stillend	nein	identif.			
Allergie	nein	identif.		0	0
Unverträglichkeit	nein	identif.		0	0
Wirkstoffe	nein	ja	0,0	0	0
Arzneimittel	nein	ja	97,9	0	0
Wirkstärke	nein	nein		0	0
Darreichungsform	ja	ja	100,0	-1	1
Dosierschema (Texte)	nein	nein		10	0
Dosiereinheit	ja	ja	100,0	3	3
Hinweise	nein	partiell	2,0	105	0
Behandlungsgrund	nein	partiell	38,2	37	0
Sonstige Hinweise	nein	nein	0,0	12	0
Überschriften	nein	ja	0,0	0	0
Prüfwert	ja	ja	100,0	0	0

Tab. 43: Liste aller Datenfelder mit der Unterteilung nach Codierpflicht und der Frage, ob das Feld codierbar ist (identif. = identifizierbar). Zusätzlich ist der Anteil der pro Feld in den vom Klinikum gelieferten Datensätzen codierbaren Einträge, die Anzahl der extrahierten

Vorschlagstexte und die davon angenommen und somit in der Spezifikation übernommenen Menge an Vorschlagstexten gelistet.

verfügbar. Diese Erweiterungen müssten dann bei Veröffentlichung geprüft und mit der Anlage 6 abgeglichen werden

Für das Datenfeld Wirkstärke sind keine Codiervorschlage zu erwarten, es ließe sich der UCUM-Standard verwenden.

Vorschlagstexte insgesamt

Zu den Dosiereinheiten gab es drei Vorschläge, die auch angenommen wurden. Ansonsten sind alle anderen Vorschlagstexte nicht angenommen worden. Dies ist damit begründet, dass für diese Felder (z. B. Hinweise) keine Codierpflicht besteht, also fehlende Codes eine Nutzung oder Darstellung nicht verhindern. Anders wäre es bei Dosiereinheiten bewesen, wo eine Codierpflicht besteht und folglich die neu hinzugekommen Fälle sich nicht hätten codieren lassen.

Ein anderer Grund ist in der sehr heterogenen Vorschlagsmenge für die jeweiligen Vorschläge begründet. Hier ließen sich auf Anhieb weitere Vorschläge, Alternativen etc. ausmachen, so dass diese Vorschläge nur einen Bruchteil der daraus ableitbaren Vorschläge hätten sein können. Dies muss in der Diskussion weiter verfolgt werden, wie mit diesen Erkenntnissen zu verfahren ist.

5.3 Transformationen

Nachdem die Rohdaten analysiert, überarbeitet, geprüft und die Codierungen recherchiert waren, konnte im ersten Schritt die Transformation der Rohdaten zu den Carrier erfolgen.

5.3.1 Rohdaten – Carrier

Da wie schon vorausgehend berichtet die geplante Software eines Herstellers weder zu Beginn des Projektes noch in absehbarer Zeit darauffolgend zur Verfügung stand, wurde erwägt den ersten Schritt der Transformation von den Rohdaten zum Carrier durch MS-Excel zu realisieren.

Es wurde eine zweiteilige Eingabemaske (siehe nachfolgende Abbildungen) entwickelt für die Medikationseinträge und alle sonstigen Einträge (Adminblock, Patient/Patientin, Ersteller, patientenbezogene Parameter etc.) zuständig ist.

Für jedes Datenfeld wurden die Abbildungsvorschriften analog der Spezifikation bzw. dem Referenzinformationsmodell als Excel-Formeln programmiert.

Titel	**Prüfung Erfassungsdatensatz**		Datum	12.12.2013
DatensatzNr	1	MP|020|DE|DE|1|20131213|1|1|j|Testfa	Autor	GH
Version	2.0		Status	Arbeitsversio

	Darstellung Ausdruck	Anzahl Zeichen		Darstellung Carriersegm
		Ausdruck	**Carrier**	
Identifizierungsname	Medikationsplan	**15**	**2**	MP
Zertifizierungskennung		0	1	j
Seitenzahl	*	1	1	*
Gesamtseitenzahl	1	1	1	1
Vorname	Testfall_2013	13	13	Testfall_2013
Nachname	NN1	3	3	NN1
Patienten-ID		0	0	
Geburtsdatum	02.10.2013	10	8	20131002
Ausdruckender	MP-Test – IIA5-2513ATS(	25	25	MP-Test – IIA5-2513ATS(
Straße	Luitpoldstr. 13	15	15	Luitpoldstr. 13
PLZ	91054	5	5	91054
Ort	Erlangen	8	8	Erlangen
Telefon	09131-815185	12	12	09131-815185
E-Mail	g.hellmann@onlinemed.d	23	23	g.hellmann@onlinemed.d
Ausdruckdatum	13.12.2013	10	8	20131213
Parametertext1		0	0	
Parametertext2		0	0	
Parametertext3		0	0	
Länderkennzeichen	DE	2	2	DE
Sprachkennung	DE	2	2	DE
Zeichensatz			1	1
Versionsnummer	2.0	3	3	020
Versionsdatum	13.12.2013	10	0	

Abb. 18: Eingabemaske in Excel, Teil 1 für die administrativen Daten, die Patientendaten, die Erstellerdaten, und patientenbezogenen Parameter, hier am Datensatz NN1. Partiell sind Inhalte in den Datenfeldern zwecks Übersichtlichkeit abgeschnitten.

	Katalog & Dokument	Ver-sion	1. Eintrag	2. Eintrag	3. Eintrag	4. Eintrag	5. Eintrag
Diagnose	Primärsystem	-					
(Behand-lungs-) Grund	abgeleitet	-					
Alpha-ID	Alpha-ID	2013					
Wirkstoff	ATC	2013	ASS 100 mg	Torasemid 10	Simvabeta 20MG	Captopril Hct Stada 50/25	
ATC	ATC	2013	B01AC06	C03CA04	C10AA01	C09BA01	A02BA02
Wirk-stärke	Darstellung		100 mg	10 mg	20 mg	50/25 mg	83,7 mg
Wirk-stärke	(Hersteller-DB)		100	10	20 mg	50/25	
Handels-name	MP-Spec	2.0	ASS 100-1APharma	Torasemid-1 A Pharma	Simvabeta	Captopril-HCT STADA	Ranitidin 75-1A Pharma
PZN-8		2.0	06312060	00773972	03241129	08516329	01694542
IFA-DaFo-Kürzel	Hersteller-DB		TAB	TAB	TAB	TAB	TAB
Text aus Anlage 6	MP-Spec	2.0	B01AC06	C03CA04	C10AA01	C09BA01	A02BA02
Dosierung	MP-Spec	2.0	1-0-0-0	1/2-0-0-0	0-0-0-1	1-0-0-1	1-0-0
Einheit	MP-Spec	2.0	St	St	St	St	St
Einheit-Code	MP-Spec	2.0	1	1	1	1	1
Hinweise	Anwender / Software						j. 2. Tag
Hinweis-Code	MP-Spec	2.0					
Überschrift	Anwender						
Code Überschrift	MP-Spec	2.0					
Sonstige Hinweise	Anwender / Software						

Abb. 19: Eingabemaske in Excel, Teil 2 für die Medikationseinträge, hier am Datensatz NN1.

```
|06312060|||1-0-0-0|1|||
                |00773972|||1/2-0-0-0|1|||
                                |03241129|||0-0-0-1|1|||
                                                |08516329|||1-0-0-1|1|||
                                                                |01694542|||1-0-0|1|j. 2. Tag||
```

Abb. 20: Darstellung der für diesen Datensatz erzeugen Carrierabschnitte pro Medikationseintrag.

	Länge	Seite 1	Seite 2
		Carriersegement	
Start	30	MP|020|DE|DE|1|20131213	
Patient	28	Testfall_2013|NN1||201310	
Ersteller	94	MP-Test – IIA5-2513ATS0(	
Parameter	3	|||	
Tabelle	129	|06312060|||1-0-0-0|1|||007	
Prüfzeichen	2	L|	
Ende	2	#@	

Tab. 44: Zusammenstellung der Länge und des Carrierabschnittes für die übergeordneten Informationsobjekte. Diese ergeben aneinandergefügt das gesamte Carriersegment. Die Darstellung ist unterteilt in Seite 1 und Seite 2, so dass bei der Überschreitung von 15 Einträgen automatisch eine 2. Seite angelegt werden würde, was hier nicht der Fall ist. Excel schreibt bei längeren Texten über die Zellen hinaus.

Somit ließ sich für jedes Feld und für jedes übergeordnete Informationsobjekt der zugehörige Carrierabschnitt erzeugen, siehe die vorausgehende Tabelle und Abbildungen. Anschließend konnten die einzelnen Abschnitte zum Gesamtsegment zusammengesetzt werden, das Carriersegment.

Diese Transformation wurde für alle 110 Datensätze aus Fürth, die 10 DIVI-Testdaten und dies speziellen Testdaten (medizinsicher Fall, technischer Fall, minimaler und maximaler Fall, Harjung-Fall) durchgeführt.

Da die Programmierung den Fall einer zweiten auszudruckenden Seite bereits berücksichtigt hatte, konnten die Daten entsprechen generiert werden. Alle Datensätze ließen sich über diesen Weg erfolgreich generieren.

Länge der Carriersegmente

Damit konnten nun die Längen der resultierenden Carriersegmente ausgewertet werden.

	1. Seite	2. Seite	beide Seiten
Min	223	177	223
Max	1335	696	2031
Durchschnitt	558,3	365,5	601,5

Tab. 45: Die Länge der generierten Carriersegment variiert.

Es zeigt sich eine große Spannbreite hinsichtlich der Längen von 223 bis zu 2031 Bytes. Zwischen der ersten Seite und der zweiten Seite zeigen alle drei Werte (Min, Max und Durchschnitt) einen Abfall. Dies hängt sicherlich damit zusammen, dass auf der zweiten Seite weniger Medikationseinträge als der ersten Seite zu finden sind. Die maximale Anzahl der Einträge liegt bei 20, so dass bei 15 Einträgen für die erste Seite, maximal 5 für die zweite Seite verbleibt.

Verhältnis Carrier zur Anzahl der Medikamente

Da die Daten aus dem Klinikum Fürth anonymisiert freigegeben waren, wurden die Daten zu Patienten bzw. Patientinnen und Ersteller im Mappingschritt neu vergeben und mit mehr oder weniger fixen Werten gefüllt. Somit sollten jene Carrierabschnitte, die den Patienten/die Patientin, den Ersteller und letztlich die Identifikation betreffen, von der Länge her fix sein.

Dem ist auch so:

- Identifikation 30 Zeichen,
- Patient/Patientin 29 Zeichen und
- Ersteller 73 Zeichen.

Und es ergibt sich eine Summe von 132 Zeichen für alle Fürther Datensätze. Da die Parametertexte in der Regel nicht oder nur spärlich gefüllt sind, sind diese für die folgende Betrachtung vernachlässigbar. Zusätzlich gilt es zu berücksichtigen, dass bei Datensätzen, die sich auf 2 Seiten erstrecken, zweimal der fixe Anfangsteil (132 Zeichen) abzuziehen ist, um die Gesamtlänge für die Medikationseinträge zu ermitteln.

	Gesamtlänge ohne Header	**Carrierlänge pro Medikament**
Min	91	22,7
Max	1767	122,9
Durchschnitt	453,9	45,0

Tab. 46: Anzahl der Zeichen für die Carriersegmente, wobei die Länge der Header (Identifikation, Patient/Patientin, Ersteller) bei einseitigen einmal und bei zweiseitigen Plänen zweimal subtrahiert wurde. Die resultierende Länge ist durch die Anzahl der Medikationseinträge pro Patient/Patientin geteilt.

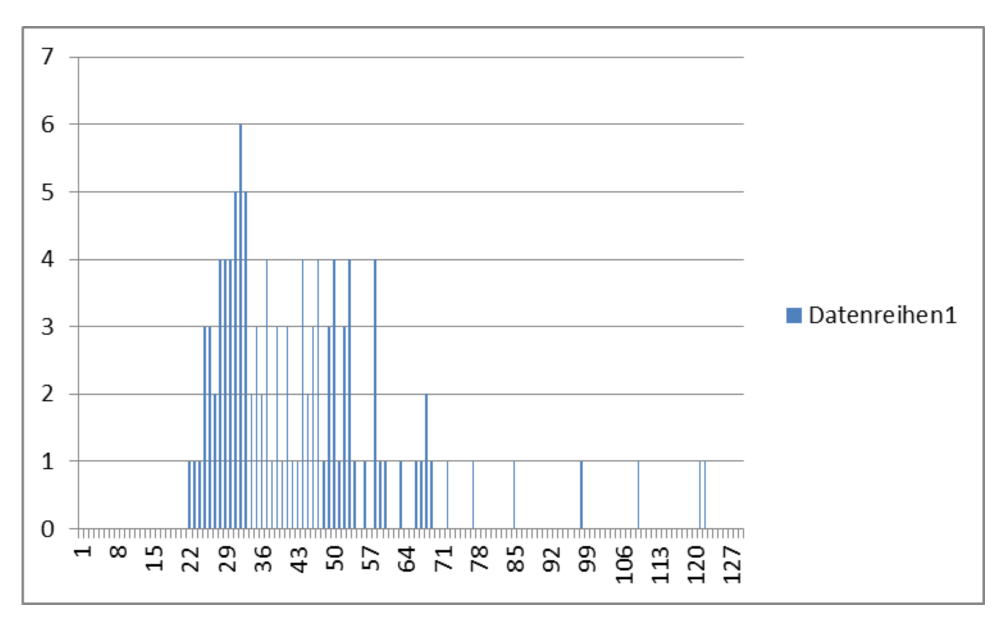


Abb. 21: Häufigkeitsverteilung über der Länge der Carriersegmente (X-Achse). Die Länge der Carriersegmente ist um die den Headeranteil bereinigt.

Durch den Abzug des fixen Anfangteils reduziert sich die Gesamtlänge deutlich von maximal 2031 auf 1767 Zeichen genauso wie im Mittel von 601,5 auf 453,9 Zeichen.

Für die Frage nach der durchschnittlichen Carrierlänge lässt sich nun die reduzierte Gesamtlänge durch die Anzahl der jeweiligen Medikationseinträge teilen. Es resultiert eine durchschnittliche Länge von 45 Zeichen pro Medikationseintrag, die in einem Bereich von 22 bis 123 Zeichen liegt. Unter der Annahme, dass in der Regel ein Medikationseintrag vom Typ Fertigarzneimittel ist, lassen sich 8 Zeichen für das Trennsymbol „|" abziehen, so dass die mittlere Länge für Inhalte 45 - 8 = 37 Zeichen beträgt.

Diese 37 Zeichen verteilen sich dann auf PZN, Dosierschema, Dosiereinheit, Hinweis und Behandlungsgrund. Unter der Annahme, dass eine PZN exakt 8 und die Dosiereinheit 1 Zeichen benötigt, verbleiben 26 Zeichen im Mittel für Dosierschema, Hinweise und Behandlungsgrund.

Mehrere Seiten

In 13 Fällen (12 %) war eine zweite Seite nötig. Die zweite Seite enthält deutlich weniger Medikationseinträge, maximal 5. Folglich ist die Länge der Carriersegmente hierfür im Durchschnitt deutlich kürzer als auf den ersten Seiten.

Eine dritte Seite wurde in keinem der Fälle benötigt. Es gab Fälle, in denen passten 15 Medikamente auf die erste Seite (MP95) und Fälle, da wurde für die 15 Einträge eine zweite Seite benötigt (MP99). Hier kamen Daten für eine Freitextzeile hinzu, so dass insgesamt 16 Zeilen umzusetzen waren.

5.3.2 Carrier – Rohdaten

In Analogie zu der Entwicklung der Transformation Rohdaten zu Carrier wurde der umgekehrte Weg programmiert. Hierbei wird ein gesamtes Carriersegment schrittweise in seine Bestandteile zerlegt und die einzelnen Codes aufgelöst oder fehlende Werte über eine Arzneimittel-Datenbank hergeleitet.

Da für diesen Zweck keine Arzneimitteldaten in Excel verfügbar waren, wurde eine solche Excel-Tabelle für diesen Zweck angepasst aufgebaut. Die Inhalte wurden manuell über die lizenzierte AM-DB recherchiert und eingetragen. Es wurden nur Medikamente der ersten 38 Datensätze aus Fürth und derer aus den spezialisierten Datensätzen verwendet.

Interne ID	PZN	Recherchierte Handelsname	ATC-Code	Wirkstoffname	Wirk-stärke	Dar-reichungs-form
28	00939510	Pantoprazol - 1 A Pharma® 40mg	A02BC02	Pantoprazol	40mg	Tbl.
29	00985792	Furosemid 40 - 1 A Pharma®	C03CA01	Furosemid	40mg	Tbl.
57	01014636	Allopurinol AbZ 300mg	M04AA01	Allopurinol	300 mg	Tbl.
73	01053429	Movicol® V	A06AD65	Macrogol 3350	13,13g	Pulver
65	01116555	Vomex A® Supp. 150mg	A04AB02	Dimenhydrinat	150 mg	Supp
62	01202409	Pipamperon Saft - 1 A Pharma®	N05AD05	Pipamperon	4 mg/ml	Saft
68	01300098	Folsan® 5mg	B03BB01	Folsäure	5 mg	Tbl.

Tab. 47: Auszug aus der für den Prototypen generierten Mini-AM-DB mit den Datenfeldern „Interne ID“, „PZN“, „Handelsname“, „ATC-Code“, „Wirkstoffname“, „Wirkstärke“ und „Darreichungsform“.

Für alle anderen Datenfelder mit codierten Werten wie Hinweise, Behandlungsgrund, Darreichungsform oder Dosiereinheit wurden die entsprechenden Tabellen aus den Anlagen der Spezifikation in dem Excel-Prototypen hinterlegt. Somit lassen sich Codes in den Datenfeldern zurückwandeln, siehe Abbildung nächste Seite.

<table>
<tr><th>Nr.</th><th>Bezeichnung</th><th>Textteil aus Carrier</th><th>Rückübersetzt</th><th>Restlänge</th><th></th><th>MP|020|DE|DE</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Identifizierungsname</td><td>MP</td><td>Medikationsplan</td><td>288</td><td>3</td><td>020|DE|DE|1|2</td></tr>
<tr><td>36</td><td>Versionsnummer</td><td>020</td><td>2.0</td><td>285</td><td>4</td><td>DE|DE|1|2013</td></tr>
<tr><td>33</td><td>Länderkennzeichen</td><td>DE</td><td>DE</td><td>281</td><td>3</td><td>DE|1|2013121</td></tr>
<tr><td>34</td><td>Sprachkennung</td><td>DE</td><td>DE</td><td>278</td><td>3</td><td>1|20131213|1|</td></tr>
<tr><td>35</td><td>Zeichensatz</td><td>1</td><td></td><td>275</td><td>2</td><td>20131213|1|1|</td></tr>
<tr><td>15</td><td>Ausdruckdatum</td><td>20131213</td><td>13.12.2013</td><td>273</td><td>9</td><td>1|1|j|Testfall_2</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Seitenzahl</td><td>1</td><td>1</td><td>264</td><td>2</td><td>1|j|Testfall_20</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Gesamtseitenzahl</td><td>1</td><td>1</td><td>262</td><td>2</td><td>j|Testfall_2013</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Zertifizierungsstatus</td><td>j</td><td></td><td>260</td><td>2</td><td>Testfall_2013|</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Vorname</td><td>Testfall_2013</td><td>Testfall_2013</td><td>258</td><td>14</td><td>NN1||2013100</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Nachname</td><td>NN1</td><td>NN1</td><td>244</td><td>4</td><td>|20131002|MP</td></tr>
<tr><td>7</td><td>Patienten-ID</td><td></td><td></td><td>240</td><td>1</td><td>20131002|MP</td></tr>
<tr><td>8</td><td>Geburtsdatum</td><td>20131002</td><td>02.10.2013</td><td>239</td><td>9</td><td>MP-Test – IIA</td></tr>
<tr><td>9</td><td>Ausdruckender</td><td>MP-Test – IIA5-2513AT</td><td>MP-Test – IIA5-2513A</td><td>230</td><td>26</td><td>Luitpoldstr. 13</td></tr>
<tr><td>10</td><td>Straße</td><td>Luitpoldstr. 13</td><td>Luitpoldstr. 13</td><td>204</td><td>16</td><td>91054|Erlange</td></tr>
<tr><td>11</td><td>PLZ</td><td>91054</td><td>91054</td><td>188</td><td>6</td><td>Erlangen|0913</td></tr>
<tr><td>12</td><td>Ort</td><td>Erlangen</td><td>Erlangen</td><td>182</td><td>9</td><td>09131-815185</td></tr>
<tr><td>13</td><td>Telefon</td><td>09131-815185</td><td>09131-815185</td><td>173</td><td>13</td><td>g.hellmann@c</td></tr>
<tr><td>14</td><td>E-Mail</td><td>g.hellmann@onlinemed</td><td>g.hellmann@onlinem</td><td>160</td><td>24</td><td>||||06312060|||</td></tr>
<tr><td>16</td><td>Parametertext1</td><td></td><td></td><td>136</td><td>1</td><td>|||06312060|||1</td></tr>
<tr><td>17</td><td>Parametertext2</td><td></td><td></td><td>135</td><td>1</td><td>||06312060|||1</td></tr>
<tr><td>18</td><td>Parametertext3</td><td></td><td></td><td>134</td><td>1</td><td>|06312060|||1-</td></tr>
<tr><td>37</td><td>Versionsdatum</td><td></td><td>12.11.2013</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>23</td><td>Wirkstoff</td><td></td><td>Acetylsalicylsäure</td><td>133</td><td>1</td><td>06312060|||1-</td></tr>
<tr><td>24</td><td>Arzneimittel</td><td>06312060</td><td>ASS 100-1APharma</td><td>132</td><td>9</td><td>||1-0-0-0|1||||00</td></tr>
<tr><td>25</td><td>Wirkstärke</td><td></td><td>100 mg</td><td>123</td><td>1</td><td>|1-0-0-0|1||||00</td></tr>
<tr><td>26</td><td>Darreichungsform</td><td></td><td>Tbl.</td><td>122</td><td>1</td><td>1-0-0-0|1||||00</td></tr>
<tr><td>27</td><td>Dosierschema</td><td>1-0-0-0</td><td>1 0 0 0</td><td>121</td><td>8</td><td>1||||00773972|</td></tr>
<tr><td>28</td><td>Dosiereinheit</td><td>1</td><td>Stck</td><td>113</td><td>2</td><td>|||00773972|||1</td></tr>
<tr><td>29</td><td>Hinweise</td><td></td><td></td><td>111</td><td>1</td><td>||00773972|||1</td></tr>
<tr><td>30</td><td>Behandlungsgrund</td><td></td><td></td><td>110</td><td>1</td><td>|00773972|||1/</td></tr>
<tr><td>23</td><td>Wirkstoff</td><td></td><td>Torasemid</td><td>109</td><td>1</td><td>00773972|||1/2</td></tr>
</table>

Abb. 22: Auszug der Rückübersetzung für den Fall NN1. Im Bereich oberhalb der grauen Trennlinie sind die Identifikationsdaten, Patient/Patientin, Ersteller und patientenbezogenen Parameter dargestellt. In der Zelle rechts oben wird das gesamte Carriersegment (rechtsseitig wegen Längenüberschreitung abgeschnitten) eingelesen und dann Zeile für Zeile, d.h. Datenfeld für Datenfeld reduziert, so dass sich die Restlänge um die Länge des Datenfeldes reduziert. Das Datenfeld wird in den Textteil des Carriers kopiert und rückübersetzt, d.h. die Codes werden aufgelöst und bei Bedarf aus der AM-DB automatisch recherchiert. Das zweite Medikament ist nur mit dem Datenfeld Wirkstoff angedeutet, die Erkennung der Datenfelder ist vorgeschalten (1. und 2. Spalte), so dass die Bezeichnungen der Felder ebenfalls aus einer Tabelle dynamisch generiert werden.

Für alle 38 Datensätze aus Fürth und die beiden spezialisierten Fälle (medizinischer Fall und technischer Fall) konnte die Rückübertragung vom Carrier zu den Rohdaten erfolgreich durchgeführt werden.

5.3.3 Carrier – 2D-Barcode

Somit konnte die Transformation der erzeugten Carriersegmente hin zu dem Datamatrix-Code erfolgen, man könnte auch sagen, dass die Carriersegmente als Datamatrix codiert wurden.

Drei Verfahrensweisen konnten getestet werden: Nutzung

- eines Online-Werkzeuges,
- eines Excel-Add-In für den Excel-Prototypen und

- einer Medikationsplansoftware.

Im Bereich Online-Werkzeuge finden sich bei der Suche nach den Stichworten „Barcode Generator Online“ mehrere Internetseiten, die Unterstützung anbieten. Allen Seiten gemeinsam ist, dass man eine Zeichenfolge, also das Carriersegment, in ein Datenfeld auf dieser Internetseite eintragen kann. Durch Auswahl des Codierungsverfahrens und die Bestätigung wird der erzeugte 2D-Barcode angezeigt und lässt sich ggf. als Grafikdatei abspeichern. Die Nutzung ist sehr einfach und flexibel, erzeugt bei fehlerhaften Formaten oder Sonderzeichen keine aussagekräftigen Fehlermeldungen und kann nur Daten bis 1430 Zeichen (TEC-IT, Datamatrix) verarbeiten. Sie ist für einzelne Versuche gut geeignet, für größere Datensätze oder laufende Tests ist diese Form weniger geeignet.

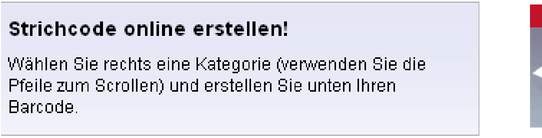


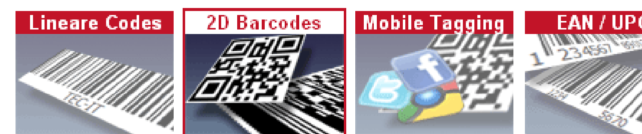
Online Barcode Generator

Kostenlos Strichcodes online erstellen: Lineare Barcodes, 2D Codes, GS1 DataBar, Postal Barcodes und viele mehr

Dieser Online Barcode Generator zeigt die Einsatzmöglichkeiten der Strichcode-Komponenten im TBarCode SDK. Diese Barcode Software beinhalt **Control**, ein **Barcode .NET Control** und eine **Barcode DLL**. Die einfache Verwendung dieses Barcode Generators in Ihren Anwendungen - z.B. in C# ASP.NET, ASP, PHP, C/C++, Delphi - ist sichergestellt. Testen Sie diesen Barcodegenerator **ohne Softwareinstallation** (Nutzungsbedingungen) und e Barcodes: EAN, UPC, GS1, Code-128, QR-Code, Data Matrix, PDF417, Post-Barcodes, ISBN, etc.

Barcode Generator für Windows | Barcode Software für Linux/MAC | Barcode Generator für SAP | Barcode Grafiken erstellen (Windows/MAC) | Etiketten Software für





2D Codes können hunderte Bytes an Daten fassen. Die gebräuchlichsten Codes sind QR-Code, DataMatrix (ECC

Strichcode: Data Matrix
Data Matrix: Kodiert alphanumerische Zeichen (Latin-1) und Bytes
Link zu diesem Barcode anzeigen
Daten: MP|020|DE|DE|0|20131024|1|1|j|Troy|I
Modulbreite: auto – Default
DPI / Ausgabeformat: 96 – gif (Default)
Erweiterte Strichcode-Optionen
Barcode erstellen
Download Barcode

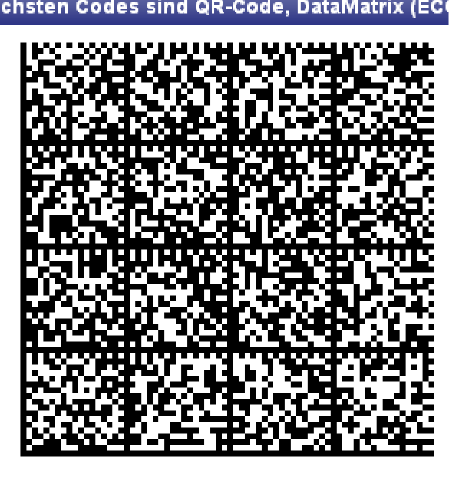


Abb. 23: Ausschnitt aus dem Screenshot der Internetseite der Firma TEC-IT, die die Eingabe von Zeichenketten, hier das Carriersegment, ermöglicht und das Ergebnis direkt anzeigt oder sich als Grafik abspeichern (Download Barcode) lässt.

Daher wurde eine Variante gesucht, die mit Excel zusammenarbeiten kann. Hier finden sich sogenannte Plug- oder Add-Ins, also Programmteile, die sich in MS-Excel einbinden lassen. Der Vorteil dieser Lösungen ist es, dass sich mit Änderung abhängiger Daten der 2D-Barcode automatisch aktualisiert. Somit lassen sich kurzfristige Änderungen und das Umschalten zwischen Datensätzen schnell und einfach realisieren. Hier fiel die Wahl auf das Excel Add-In der Firma TEC-IT, die lizenziert wurde.

Für noch größere Datenmengen, also Änderungen an Massendaten, wurde die Software der Firma MMI ausgewählt. Hier lassen sich mehrere Datensätze, die in einer Datei gespeichert sind, direkt übergeben und fertige Medikationspläne mit den enthalten 2D-Barcodes automatisch generieren. Spezielle Kriterien für die Auswahl dieses Produktes werden weiter unten erläutert.

Alle drei Varianten erzeugen einwandfreie Datamatrix-Codes. Die Vor- und Nachteile der Varianten sind bereits oben beschreiben. Der Schwellenwert von 1.430 Zeichen für das Online-Werkzeug konnte erst durch Testen ermittelt werden.

Alle drei Varianten schalten automatisch auf die geeignete Symbolgröße des Datamatrix-Codes um, d.h. ohne Zutun des Anwenders wird in Abhängigkeit der eingehenden Menge an Zeichen (Länge der Zeichenkette) das Grobraster des Pixelmuster erzeugt.

Mit dem Ziel die erzeugten Datamatrix-Codes einzuscannen wurde entweder ein Papierausdruck erzeugt oder die Bild in einer Grafikdatei abgelegt.

5.3.4 2D-Barcode – Carrier

Der Weg in die andere Richtung wurde über zwei Varianten bestritten:

- Einscannen eines Papierausdruckes mittels eines Scanners (Handscanner, Smartphone) oder
- Einlesen der Grafikdatei in eine Erkennungssoftware.

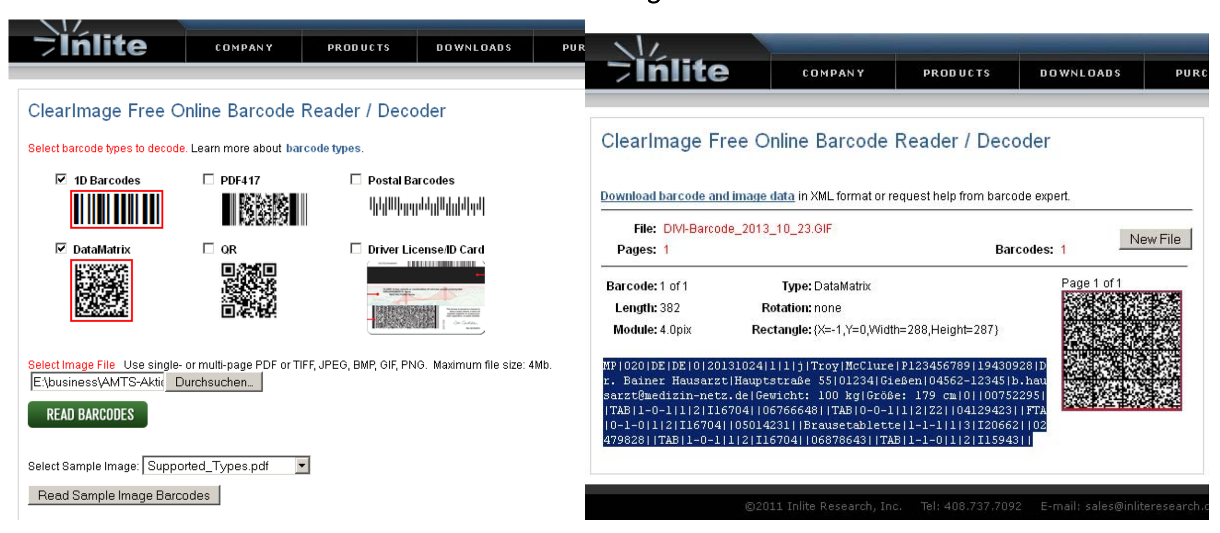


Abb. 24: Ausschnitt aus den Screenshots der Internetseite für einen Online-Decoder der Firma Inlite, der in der Lage ist, eine Grafikdatei einzulesen und mittels dahinter liegender Bilder-kennungssoftware das Pixelmuster zu erkennen und in eine Zeichenkette, hier das Carriersegment, zu wandeln.

Für die Variante 1 wurden im Projekt zwei unterschiedliche Scanner angeschafft. Die Papierausdrucke wurden durch das typische Pistolendrücken des Handscanners entweder in Word oder Excel, respektive den Excel-Prototypen eingelesen. Alternativ wurden Smartphones eingesetzt, für die eine Erkennungs- und Decodier-Applikation installiert wurde.

Diese Applikationen (Apps) nutzen die interne Kamera des Smartphones und der Anwender positioniert das Gerät solange über dem Barcode bis die Software zu verstehen gibt, dass das Barcode-Objekt erkannt werden konnte. Die resultierende, decodierte Zeichenkette wird angezeigt. Hier muss ein optischer Vergleich mit dem Original-Carrier erfolgen.

Für die Variante 2, dass eine Grafikdatei vorlag, wurde diese einem Online-Decoder übergeben. Das erzielte Ergebnis konnte in eine Datei oder eine Excel-Zelle kopiert werden. Die Auswahl des geeigneten Online-Decoders erfolgte initial über eine Internetsuche nach den Stichworten „Barcode Online Decoder“. Es wurden mehrere Produkte grob getestet. Die meisten Produkte konnten entweder nicht Datamatrix-Codes verarbeiten, hatten Probleme mit der Verarbeitung der Grafikdatei oder in der Erkennung. Somit konnten diese Produkte aussortiert werden, ohne hier weiter genannt zu werden. Die Wahl fiel auf das Produkt der Firma Inlite, da die Tests mit den erzeugten Codes (Online-Generator TEC-IT) klappten.





Abb. 25: Handscanner bzw. Scannerpistole links, rechts unter Nutzung der App Scanlife auf einem Blackberry noch in der Version 1.3 des Medikationsplans.

Für die Variante 1 wurden nach Auswahl des geeigneten Handscanners mit diesem alle 110 Testdatensätze, alle DIVI-Datensätze und alle speziellen Datensätze erfolgreich eingescannt.

Smartphone: Die Tests mit den Smartphones wurden nur bei einigen wenigen Fällen (5) durchgeführt. Hier wird auch auf die Ergebnisse der dem Projekt vorausgegangen Bachelor-Arbeit an der FH Dortmund verwiesen [Fischer L: Medikationsdokumentation auf Android-PAD mit Synchronisation zu Patientenaktensystemen. Bachelor-Theses, Fachhochschule Dortmund, Fachbereich Informatik, Studiengang Informatik, 02.07.2013]. Weitere erfolgreiche Scantests wurden mit iphone, Blackberry (Scanlife), oder Samsung Galaxy III (Android-Anwendung Barcode Scanner 4.4 des Open Source Projects ZXing) durchgeführt.

Die Variante 2 wurde nur für eine reduzierte Anzahl an Fällen (5) eingesetzt. Hier verliefen die Versuche auch alle erfolgreich.

Die speziellen Ergebnisse der Scantests werden im übernächsten Unterkapitel vorgestellt.

5.3.4 Ergebnis vorwärts-rückwärts-Transformation

Nachdem alle Wege programmiert worden waren, konnte untersucht werden, ob die vorwärts und rückwärts angewendeten Transformationen zu identischem Zustand führten.

Alle 38 Fürther Datensätze und die 2 Spezialdatensätze ergaben über den Weg Rohdaten zu Carrier zu Rohdaten dieselben, identischen Werte. Der Rückweg war für die restlichen 72 Datensätze aus Fürth versperrt, da für diese keine Einträge in der Mini-AM-DB angelegt waren. Der Aufwand hierfür erschien deutlich überhöht, hätte die Finalisierung des Projektes gefährdet und wurde für die Aussagekraft in diesem Projekt als nicht relevant eingestuft.

Für alle 110 Fürther Datensätze und die 2 Spezialdatensätze ergaben sich über den Weg Carrier zu Datamatrix zu Carrier dieselben, identischen Zeichenfolgen. Dies war nur unter Nutzung des Excel-Prototypen möglich.

Mit der MMI-Software fand kein Abgleich statt, da in diesem Schritt der Nutzung die Datenfelder für den Ersteller und das Ausdruckdatum folgerichtig verändert wurden, und dass noch automatisch. Somit hätte ein Vergleich auf der Ebene der resultierenden Zeichenketten nicht das gewünschte Ergebnis geliefert. Hier hätten die decodierten Carriersegmente um die veränderten Anteile reduziert mit den reduzierten Original-Carriersegmenten verglichen werden müssen. Auch hätten Fehler aber auch ggf. bewusste Arrangements der Software Vergleichsfehler produziert, die nicht auf die Tatsache des Entschlüsselns des Barcodes zurückzuführen sind. Auf die Effekte der Softwareprogrammierung wird später eingegangen.

Und letztlich konnte der gesamte Weg von den Rohdaten über Carrier, Datamatrix und Carrier bis zurück zu den Rohdaten für die 38 Fürther Datensätze und die 2 Spezialdatensätze erfolgreich in 100% der Fälle nachgewiesen werden.

Somit konnte die technische Abbildung vorwärts und rückwärts erfolgreich gezeigt worden.

5.3.5 Scan-Tests

In den beiden vorausgegangenen Unterkapiteln wurde nicht den Fragen des Handlings und der Erkennung nachgegangen. Das soll in diesem Unterkapitel nachgeholt werden.

Hierzu wurden unterschiedliche Testdaten angefertigt und getestet:

- eine kleine Auswahl beliebiger Datamatrix-Codes aus dem täglichen Leben,
- selbsterstellte Beispiele mit unterschiedlichen Symbolgrößen (Größe der Pixelmatrix),
- Industriebeispiele mit unterschiedlichen Symbolgrößen,
- selbsterstellte Datensätze auf der Basis der Rohdaten aus Fürth und
- die Spezialdatensätze (minimaler und maximaler Datensatz).

Beispiele aus dem täglichen Leben



Abb. 26: Beispiele von gesammelten 2D-Barcodes, hauptsächlich Datamatrix.

Viele der Beispiele kommen aus dem Bereich der Post (DE und IT), da diese ausschließlich Datamatrix-Codes verwendet.

Die in obiger Abbildung dargestellten Datamatrix-Beispiele ließen sich sehr einfach durch einen Klick mit der Scannerpistole einlesen. Selbst ein geringfügiges Abdecken der Barcode-Fläche mit einem Stück Papier lieferte probeweise immer noch korrekte Ergebnisse. Diese Tests ließen sich mit beiden im Rahmen des Projektes erworbenen Handscanner-Varianten unproblematisch und erfolgreich durchführen.

Selbsterstellte Testbeispiele unterschiedlicher Symbolgröße

Zum Test der erworbenen Geräte und mit dem Ziel Handhabungsprobleme und Erkennungsprobleme zu ermitteln, wurden im ersten Schritt eigene Testdaten erzeugt, siehe untenstehende Abbildung. Der initial erworben Handscanner von Datalogic konnte die Codes in der obersten Zeile einwandfrei einlesen, scheiterte bei den folgenden.

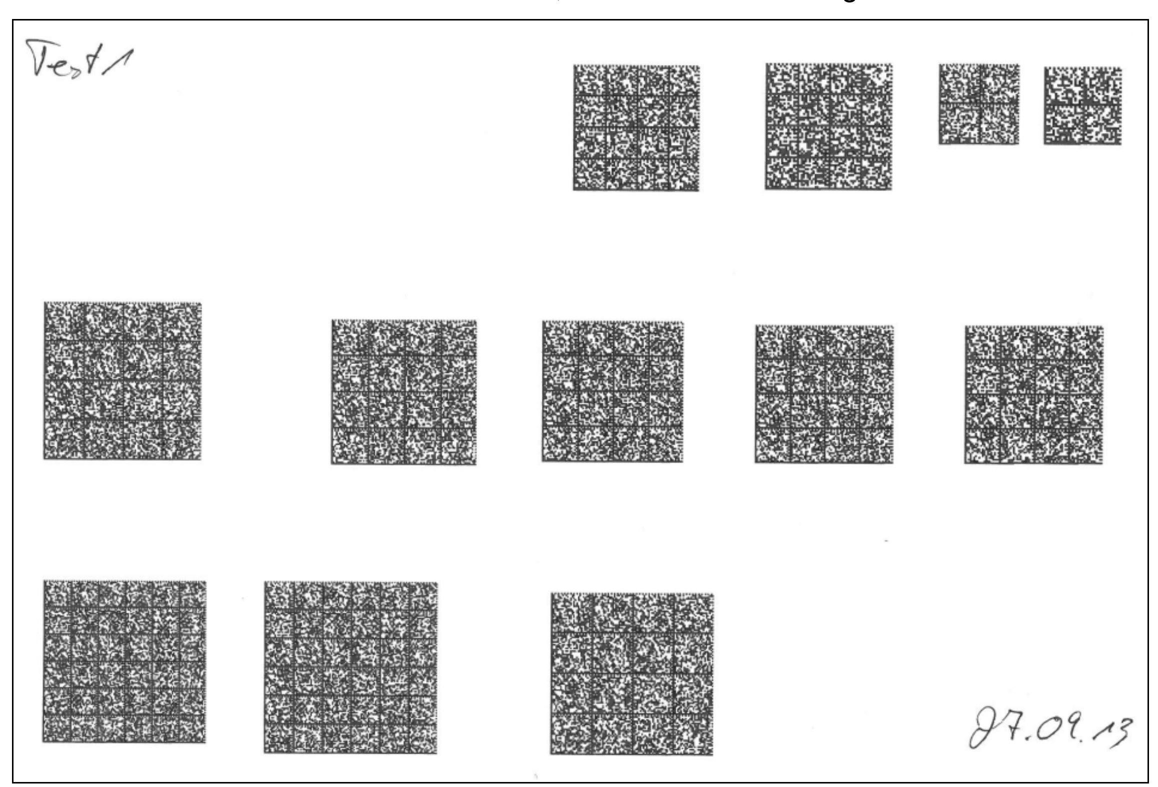


Abb. 27: Selbsterstellte Beispiele eingebettet in ein MS-Word-Dokument für Datamatrix mit unterschiedlichen Datenvolumen zum Zweck der Testung der Scanvorgänge.

Industriebeispiele mit unterschiedlichen Symbolgrößen

Daher wurden standardisierte Beispiele gesucht und parallel ein anderer Scanner gesucht. Über eine Internetrecherche konnten mehrere Informationsblätter gefunden werden, die Musterbeispiele für unterschiedliche Symbolgrößen präsentierten. Ein Auszug aus einer Quelle ist in folgender Abbildung dargestellt.

Der Test mit dem zuerst erworbenen Gerät zeigt auch hier beim Übergang der Symbolgrößen von 64x64 auf 72x72 Probleme. Konnten die 64x64-Codes noch unproblematisch gelesen werden, so verweigerte das Gerät die Erfassung bei 72x72.

Nun war eine Analyse des Problems angesagt. Hierzu wurde die bekannte Firma elmicron kontaktiert, die sich auf das Thema Barcodes spezialisiert hat und über die das angebundene EuroData Council an der Spezifikation der Pharma-Produkt-Nummer (PPN) mitgewirkt hatte. In dem PPN-Projekt werden Datamatrix-Codes zur Identifizierung von Produktfälschungen und zur Rückverfolgung der Arzneimittelherstellung und -vertriebswege eingesetzt. Die dort vorhandene Expertise konnte genutzt werden.

Via E-Mail wurden die Bilddateien oder PDF-Dateien mit enthalten Datamatrix-Beispielen kommuniziert. Sehr schnell konnten zwei Fehlerquellen identifiziert werden:

- der PDF-Konverter und
- die Scannerpistole.

Daher wurde beschlossen eine neue Scannerpistole auf Anraten der Experten zu erwerben. Zur Sicherheit wurden gleich zwei Pistolen erworben, um anschließend ortsunabhängige Test durchführen zu können.

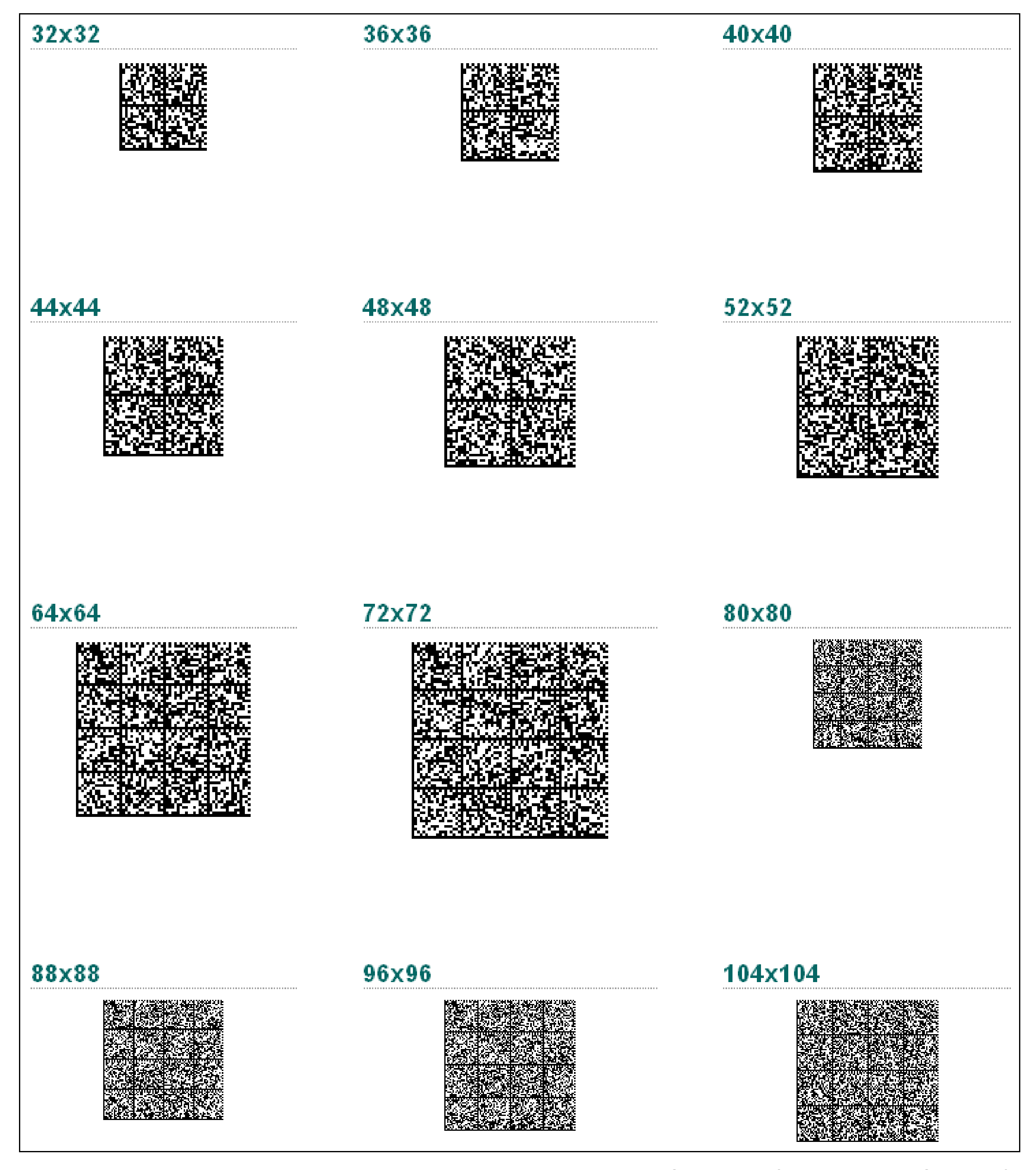
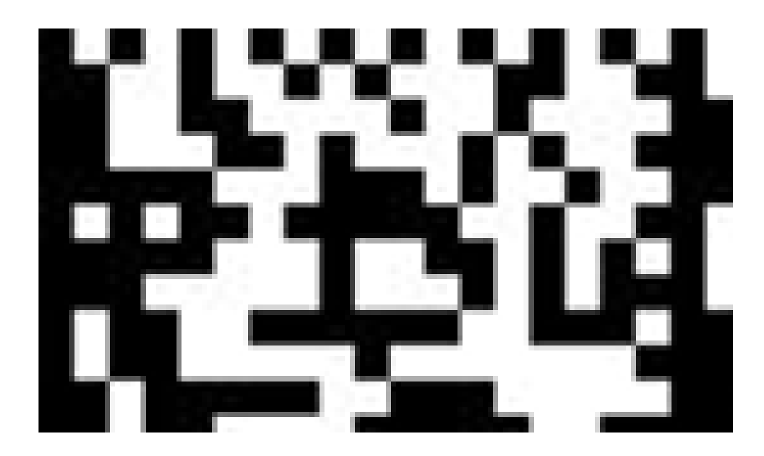
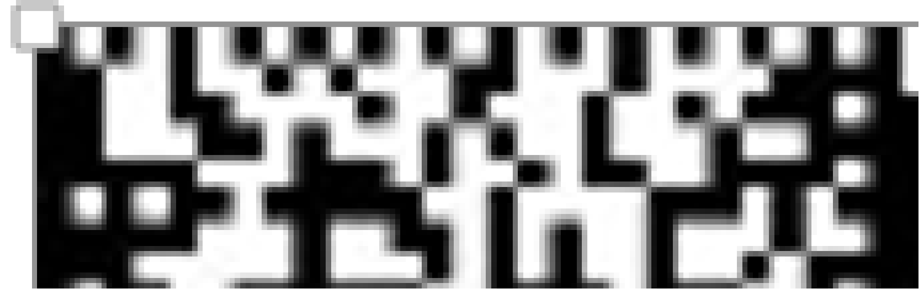
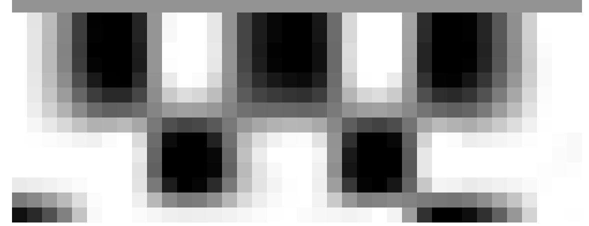


Abb. 28: Auszug von Beispielen zu unterschiedlichen Datamatrix Symbolgrößen nach Lars Schenk & Frank Horn: Datamatrix Symbolgrößen - ActiveBarcode, Version 5.60, http://www.activebarcode.de/ zum Zweck de.

Der PDF-Konverter bzw. der Schritt der Wandlung wurde als Fehlerquelle dadurch identifiziert, dass das resultierende Bild stark vergrößert durch visuelle Kontrolle Pixelverwaschungen aufwies.


Original


Konvertiert


Ausschnitt zusätzlich vergrößert

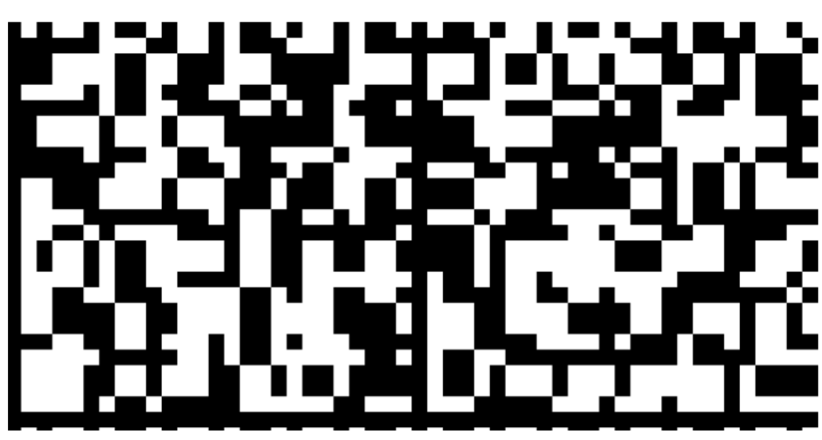

Randmuster unregelmäßig

Abb. 29: Unterschiede zwischen Original (oben) und nach Konvertierung (Mitte) und einem Ausschnitt (Mitte unten) aus dem mittigen Bild nochmals stark vergrößert. Bild unten zeigt einen anderen Ausschnitt, das Randmuster ist nach Konvertierung nicht mehr alternierend. Die Vergrößerungen des oberen und mittleren Bildausschnittes liegen bei ca. 2000%, ansonsten bei 1200 ganz unten.

Das Problem hierbei ist, dass die Softwareprodukte wie MS-Word oder MS-Powerpoint einen Zoom von mehr als 400% nicht zulassen. Die oben aufgezeigten Probleme lassen sich aber erst bei sehr starker Vergrößerung visualisieren. Die resultierenden Probleme während des Scanvorganges sind derart, dass Verwaschungen in den die Blöcke umgebenden

alternierenden Pixelmuster bereits die Groberfassung des Codeobjektes verhindern. Somit kommt der Scanvorgang noch nicht bis zu dem Punkt, dass die Daten eingelesen werden und eine Fehlerkorrektur durchgeführt werden kann.

Das zweite Problem, welches in der Eigenschaft der produktindividuellen Scanpistole vermutet wurde, konnte durch den Test mit allen bekannten Symbolgrößen identifiziert werden. Neben den rein quadratischen Symbolgrößen gibt es auch Symbolgrößen wie 12x24 oder 18x36. Bei mindestens einer dieser Größen verweigerte der erste Scanner die Erfassung trotz der Verwendung von vorgegebenen Industriebeispielen. Hier lag die Vermutung nahe, dass aus dem Satz der unterschiedlichen Datamatrix-Symbolgrößen einige nicht umgesetzt waren. Dies lässt sich damit erklären, dass zum einen dieses Gerät nicht nur Datamatrix-Code sondern alle möglichen anderen Codevarianten beherrschen muss. Zum anderen, versuchen die Hersteller nur die häufig genutzten Symbolgrößen umzusetzen. Dies ist eine Frage des Speicherplatzes etc. in diesen Geräten.

Mit dem Erwerb des neuen Gerätes waren diese Probleme schlagartig behoben.

Minimaler Datensatz

Mit dem Ziel, das maximal transportierbare Datenvolumen für die Nutzung im Medikationsplan zu ermitteln, wurden selber Datensätze erstellt. Zum einen ein minimaler Datensatz, bei dem alle benötigten Datenfelder nach Spezifikationsvorgabe minimal gefüllt wurden. Also dort, wo auch eine leere Füllung zulässig war, wurde so verfahren:

„MP|020|DE|DE|1|20131213|1|1|j|0|NN|P123456789|19641019|Dr. Huber|||||||||0|#@“.

Die Länge des minimalen Datensatzes beträgt 77 Zeichen. Der Prüfwert muss „0“ sein.


Abb. 30: Resultierender Datamatrix-Code für den minimalen Fall.

Einzig bei dem Namen des Erstellers („Dr. Huber“) hätte man noch minimaler sein können.

Maximaler Datensatz

Der maximale Datensatz wurde ausgehend von dem technischen Fall entwickelt. Hier wurden alle Datenfelder bis zum maximalen Wert ggf. beliebig gefüllt. Ein solcher Datensatz hätte pro Seite maximal 30 + 112 + 156 + 78 + 15 *200 + 4 = 3380 Zeichen bedeutet. Dieser maximale Datensatz wurde nun schrittweise in den Datenfeldern reduziert, so dass die Gesamtlänge des Carriers jeweils um 100 Zeichen schrumpfte. Die Carrier wurden versucht zu transformieren und soweit möglich wieder eingescannt. Im Kippbereich zwischen noch generierbar und nicht, wurde die Anzahl der Zeichen nochmals mehrfach angepasst.

Es resultierte der Wert von 1.430 Zeichen, bei dem dessen Carrier jederzeit in einen Datamatrix-Code umwandelbar und einscanbar war. Der Test wurde mehrfach ausgeführt ohne weitere Probleme. Für diese Tests wurde das Online-Werkzeug von TEC-IT und der zuletzt erworbenen Handscanner verwendet

Symbolgröße	Maximal darstellbare Ziffern	Maximal darstellbare Zeichen	Bytes
10x10	6	3	1
14x14	16	10	6

Symbolgröße	Maximal darstellbare Ziffern	Maximal darstellbare Zeichen	Bytes
16x16	24	16	10
18x18	36	25	16
20x20	44	31	20
22x22	60	43	28
24x24	72	52	34
26x26	88	64	42
32x32	124	91	60
36x36	172	127	84
40x40	228	169	112
44x44	288	214	142
48x48	348	259	172
52x52	408	304	202
64x64	560	418	278
72x72	736	550	366
80x80	912	682	454
88x88	1152	862	574
96x96	1392	1042	694
104x104	1632	1222	814
120x120	2100	1573	1048
132x132	2608	1954	1302
144x144	3116	2335	1555

Tab. 48: Gegenüberstellung der Größe des Datamatrix-Codes und die jeweils maximal enthaltene Anzahl an Ziffern, Zeichen oder Bytes. Diese Werte sind der Informationsbroschüre „Der Data Matrix Code – Klein aber Fein!“ der Firma identWERK GmbH, Bad Rappenau, entnommen.

Vergleicht man diesen ermittelten Wert mit Angaben von Herstellertabellen, siehe obige Tabelle, würde in der Spalte darstellbare Zeichen eine Symbolgröße von 120x120 resultieren. Dies deckt sich mit den Symbolgrößen aus den generierten Testdaten.

Nutzungsgrad

Setzt man den Wert von 1.430 Zeichen als Grenzwert für eine Seite des Medikationsplans, so

ergibt sich für die erste Seite eines Medikationsplans ein durchschnittlicher Nutzungsgrad von 39 %.

Für die maximale Länge, siehe Länge des Carriersegmentes, ergibt sich folglich ein Nutzungsgrad von 93 %. Der fixe Header von 132 Zeichen (Adminstration, Patient/Patientin, Ersteller) kommt somit auf einen Nutzungsanteil von 9 %.

Zieht man vom durchschnittlichen Nutzungsgrad den Anteil für den Header ab, so verbleibt für die Medikationseinträge im Mittel 30 %. Ein einzelner Medikationseintrag selber hat somit einen Anteil von durchschnittlich 3,15 %.

Einpassen – Ruhezone

Bis zur Nutzung des Add-In bei der Erstellung der Medikationspläne mit dem Excel-Prototypen mussten die umständlich erzeugten Barcodes manuell an die Stelle im Plan eingepasst werden. Da galt es, die sogenannte Ruhezone zu beachten. Leichte Unterschreitungen schienen toleriert zu werden, aber nicht zuverlässig. Hier kam es zu häufigeren oder einem verlängerten Einscannen, was sich in der Regel schon dadurch aufzeigte, dass etwas nicht in Ordnung ist.

Betrachtet man die diesbezüglichen Passagen in der Spezifikation, so wird dort beschrieben, dass der Barcode in eine Fläche von 4,0 cm x 4,0 cm einzupassen ist. Das Add-In erzeugt ein grafisches Objekt, welches sich in der Größe und Position optimal einpassen lässt. Auch Vergrößerungen von kleinen Symbolgrößen stellen trotz Überschreiten der oberen Toleranzgrenze für die sogenannte Modulgröße (Pixel) kein Problem dar. Alle vergrößerten Barcodes konnte unproblematisch, also bei erstem Versuch eingelesen werden.

Handling der Geräte – Erkennungsprobleme

Die Handhabung des zweiten Handscanners erwies sich als extrem einfach, wenn man der Anleitung folgte. Die Pistole ist nahe auf das Scanobjekt zu richten und von diesem langsam wegzuziehen. In dem Vorgang des Wegziehens ist der Schalter zu drücken. Bei nicht befolgen der Anleitung, zu großem Abstand, ungenaues Zielen oder schrägem Ansatz waren die Einlesezeiten deutlich verzögert. Verzögert heißt, dass vom Zeitpunkt der initialen Objektfixierung bis zum Ertönen des erfolgreichen Einscannens mehrere, ja sogar viele Sekunden vergehen.

Das Vorgehen wurde mit über 10 Personen unterschiedlichen Alters (14 – 70) getestet. Nach kurzer Erläuterung oder Demonstration des Vorgangs war der Vorgang bereits nach dem ersten Versuch perfekt geübt.

Alle korrekt ausgedruckten Barcodes (110, 4, 10, selbsterstellte Testfälle, Industriebeispiele) konnten immer auf den ersten Versuch eingelesen werden.

Einlese- – Übertragungszeit

Auf das technische Einscannen folgt die Übertragung in das Datenfeld der Zielanwendung. Hier kommt es zu kurzen ca. 3 Sekunden langen Übertragungszeiten, die direkt von der Länge des Carriersegmentes und somit von der Symbolgröße abhängen.

Probleme sind immer Druckprobleme

Der Erfolg des Einscannens war an die korrekte oder trennscharfe Abbildung des Datamatrix-Codes geknüpft. Alle Problemfälle beim Einscannen konnten sich bei Analyse der Pixelmuster auf Druckprobleme oder Konvertierungsprobleme zurückführen lassen. Bereits weiter oben waren die Probleme durch die Konvertierung angesprochen worden.

Aber auch durch das Ausdrucken entstehen Fehler im 2D-Barcode. Es wurden mehrere Drucker getestet:

- HP –Tintenstrahler, 6000-Serie, farbig, Baujahr 2011
- Samsung- Tintenstrahler, schwarz-weiß, Baujahr 2013
- HP – Laserdrucker, 3015, schwarz-weiß, Baujahr 2007
- Kyocera – Farblaserkopierer, Kopierladen
- Offsetdruck, Druckerei Schnelldruck

Mit den drei oberen Druckern konnten alle erzeugen Barcodes unproblematisch eingelesen werden, wenn die Pläne direkt aus dem Excel-Prototypen gedruckt worden waren. Probleme traten immer dann auf, wenn die Bilddaten aus anderen Anwendungen in dritte Anwendungen hineinkopiert waren.

Diese Erkenntnisse erklären auch die Ergebnisse, die zum Thema Transfer des Medikationsplans per Fax am Klinikum Nürnberg gewonnen wurden, siehe [Hellmann, Aly, Dormann, 2013].

Ein Faxen des Medikationsplans macht den Barcode unleserlich, zerstört diesen quasi.

Problem Wandlung von schwarz-weiß nach RGB

Der finale Druck der 110 Testdaten wurde mit zwei Beispielen bestehend aus medizinischem und technischem Fall vorgetestet. Speziell der technische Fall mit hoher Symbolgröße stellte das Problem dar. Der Ausdruck mit dem Farblaserkopierer und in einem anderen Kopierladen mit einem Farbtintenstrahlkopierer ergab, dass im letzteren Fall der Barcode nicht eingelesen werden konnte, im Falle des Farblaserkopierers der Code zwar eingelesen werden konnte, die optische Kontrolle mit eine Vergrößerungslupe erkennbare Verwaschungen aufdeckte.

Dieser Druckereieigentümer konnte dann auch in der Ursprungs-PDF-Datei bereits Verwaschungen durch visuelle Kontrolle aufzeigen. Diese führen seiner Ansicht nach zu einer Potenzierung der Probleme, wenn Verwaschungseffekte während des Konvertierungsvorganges im Druckvorgang durch weitere Verwaschungseffekte überlagert werden. Daher ist es ganz entscheidend, von Beginn mit der bestmöglichen Qualität zu starten - fehlerfrei zu sein.

Er wusste noch von einem anderen Effekt zu berichten, der durch die Nutzung von Microsoft-Produkten wie Excel, Word oder Powerpoint resultiert. Bei der Einbettung von Grafikobjekten werden SW-Bilder wie die Barcodes in RGB-Bilder automatisch gewandelt. Hier entstehen die ersten Fehler, die durch Druckunschärfen potenziert werden.

Die Erkenntnis an dieser Stelle ist, dass Erkennungsprobleme mit dem Barcode nicht von dem Scanner herrühren, sondern in der Regel ihre Ursache im Ausdruck oder in der Konvertierung haben.

Versand von Medikationsplänen per E-Mail

In der Kommunikation mit den am Projekt beteiligten Herstellern wurden Medikationspläne in der Regel als PDFs versendet und konnten fast immer technisch eingelesen werden. Hier wurden über 40 unterschiedliche Pläne kommuniziert. In 2 Fällen gab es Einleseprobleme, die sich auf fehlerhafte Erzeugung des Barcodes zurückführen lies.

5.4 Installation

Da in dem Projekt verschiedene Soft- und Hardwareprodukte verwendet wurden, soll hier kurz auf das Thema der Installation eingegangen werden.

5.4.1 Installation der Hardware

Es wurden insgesamt drei Handscanner mit USB-Stecker erworben. Bei allen drei Scannern erfolgte die Installation durch Einstecken in eine freie USB-Steckbuchse am PC oder Laptop. Das Gerät meldete sich betriebsbereit durch Abgabe eines Signaltons. Der Test des dritten Gerätes erfolgte durch Hr. Dr. Aly von der Koordinierungsgruppe analog problemlos.

Die Installation einer Software war nicht erforderlich. Bei dem ersten Gerät von Datalogic waren zusätzlich Installationstabellen von Barcodes mitgeliefert worden. Hier konnte man durch Einscannen der Codes die Geräteeinstellungen auf einfache Art ändern.

Kosten

Beide Gerätetypen kosten je ca. 200 €, es handelt sich dabei um Geräte für den Profieinsatz.

Qualität

Die Verarbeitung der Geräte ist einwandfrei und erweckt den Eindruck, für den Profi-Einsatz konzipiert zu sein.

5.4.2 Installation und Nutzung von Software

Informationsmaterial

Das folgende Informationsmaterial wurde zum Thema 2D-Barcode recherchiert und verwendet:

- Datalogic GmbH: Strichcode – Fibel, heruntergeladen von www.mikodata.de.
- TEC-IT: TEC-IT Barcode Software – Barcode Overview, Reference. Version 1.1, Steyr – Österreich, 27.6.2013.
- Leuze electronic GmbH: Size of data matrix code ECC 200. Informationsblatt

Barcode-Generator

Für die Generierung von Barcodes wurde folgendes Online-Werkzeug genutzt:

http://barcode.tec-it.com/barcode-generator.aspx?LANG=de

Die Bedienung ist sehr einfach. Nachdem man den geeigneten Barcodetyp ausgewählt hat, gibt man den zu codierenden Text in Datenfeld ein und erhält auf Knopfdruck entweder das Bild angezeigt oder das Bild in eine Datei abgespeichert.

Barcode-Decoder

Für die Decodierung wurde folgendes Online-Werkzeug genutzt:

http://online-barcode-reader.inliteresearch.com/default.aspx.

Die Bedienung ist ganz einfach. Nachdem man eine Grafikdatei hochgeladen hat, erhält man auf Knopfdruck die decodierten Inhalte angezeigt und kann diese per Copy-and-Paste in andere Anwendungen übertragen. Erkennungsprobleme werden angezeigt.

Barcodegenerator Excel-Add-In Tec-IT

Es besteht die Möglichkeit, für eine begrenzte Zeit eine Testlizenz zu nutzen. Nach Ablauf wird eine Einmallizenz benötigt.

Die Installation erfolgt durch Herunterladen und Ausführen des Installationsprogrammes. Direkt danach steht das Add-In in Excel und Word zur Verfügung. Dort können an beliebigen Stellen Barcode-Objekte platziert und mit den Inhalten verbunden werden. Ändern sich die Inhalte, so passt sich der 2D-Barcode automatisch an. Die Qualität des Ausdruckes ist sehr gut.

Es wurde ein sehr ausführliches Benutzerhandbuch in Form einer PDF-Datei mitgeliefert: TEC-IT: TBarCode Office – Barcode Add-In for Microsoft Office, User Manual. Version 10.5, Steyr – Österreich, 6.8.2013.

MMI Pharmindex Plus

Die Software der Medizinischen Medien Informations GmbH ist dagegen deutlich umfangreicher, so dass entweder eine CD oder ein File-Transfer-Zugang (ftp) benötigt wird. Folglich dauert die Installation etwas länger. Die Software muss lizenziert werden. Ein Testzugang ist wie bei TEX-IT zeitlich begrenzt. Man erhält per E-Mail eine Nachricht, wenn ein Update (z.B. Patch 15.10.2013) verfügbar ist.

Die Bedienung ist unter Windows recht intuitiv, schnell sind Fertigarzneimittel recherchiert und es ist eine detaillierte Fachinformation hinterlegt. Ein Handbuch ist verfügbar und die Hotline klärte auf, wo z. B. die PZN zu finden ist.

ifap-Smartphone-Client

Parallel wurde die Smartphone-App von ifap genutzt. Diese ist ebenfalls lizenzpflichtig. Die Installation ist einfach. Der Vorteil diese Anwendung ist, dass hier mobil, sprich unterwegs schnell etwas recherchiert werden kann. Bei der Recherche fehlt hier der wesentliche Kontent.

PVS-Software: Elefant

Von der Firma Hasomed wurde die KBV-zertifizierte Praxisverwaltungssoftware (PVS) mit Namen „Elefant“ für das Projekt unentgeltlich bereitgestellt. Die Installation auf einem Laptop erfolgte problemlos. Anschließend sind einige Einstellungen zur Beschreibung einer Praxis vorzunehmen. Die Nutzung von Medikationsplänen ist als spezielles Entwicklungsupdate ermöglicht worden. Im späteren Praxisbetrieb ist dies eingeschlossen. Für jeden Patienten/jede Patientin muss ein Schein pro Quartal angelegt werden, erst dann kann für den Patient/die Patientin ein Medikationsplan erstellt werden.

5.4.3 Mitwirkung der Softwarehersteller

Bereits vor Projektstart hatten sich die folgenden drei Hersteller für eine Mitwirkung im Projekt interessiert, bzw. hatten sich durch Kommentierung an der Spezifikation in der Vorphase sich engagiert:

- die Firma ASTRUM-IT, Erlangen,
- die Firma Hasomed, Magdeburg und
- die Firma Medizinische Medien Informations GmbH, Neu-Isenburg.

Die Mitwirkung erfolgte unentgeltlich. Es wurde jeweils ein zuständiger Entwicklungsleiter benannt, der als Ansprechpartner fungierte. Den Firmen wurden über die Projektlaufzeit die folgenden Dokumente unverbindlich zur Verfügung gestellt:

- Spezifikation des patientenbezogen Medikationsplans (Versionen 1.6, 1.7, 1.7a, 1.8 und 2.0),
- Syntaxdiagramm (Versionen 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8 und 0.9),
- Referenzinformationsmodell (alle Zwischenversionen),
- die speziellen Testdaten zu den Versionsständen 1.6, 1.7, 1.8 und 2.0 und
- die Liste mit den Carriersegmenten aller Testdaten.

Darüber hinaus erzeugten die Hersteller selber basierend auf dem bereitgestellten Testmaterial Ausdrucke, die den anderen Beteiligten kommuniziert wurden.

Gerade die Forderung nach Testdaten war ja seinerzeit von den SW-Herstellern ausgesprochen worden und in der Projektlaufzeit mehrfach wiederholt worden. Weitere konkrete Forderungen kamen hinzu:

- Forderung nach Bearbeitungsregeln beim Entgegennehmen von Medikationsplänen, vor allem bei Abweichungen von der Spezifikation,
- Forderung nach fehlerhaften Testdaten,
- Forderung nach Zertifizierung und klaren Spielregeln,
- CSV-Dateien mit den Schlüsseltexten aus den Anlagen der Spezifikation und
- Integrieren des Referenzinformationsmodells in die Spezifikation des Medikationsplans.

Der vorletzte Punkt (CSV-Dateien) konnte noch im Rahmen der Finalisierung der Version 2.0 der Spezifikation bewerkstelligt werden.

Die anderen Punkte müssen auf ihre Relevanz hin diskutiert werden.

Die Liste mit den finalen Testdaten wurde von den Herstellern gesichtet. Hier gingen die Meinungen über den Umfang dessen, was an Daten in der Prüfung bzw. Zertifizierung erzeugt werden muss, deutlich auseinander.

Entwicklungszeiten

Alle drei Hersteller beschreiben den Entwicklungsaufwand als sehr überschaubar. Wegen der Begleitung im Projekt waren die Gesamtzeiten prolongiert.

Bei den beiden nicht Datenbank-Herstellern fielen deutlich mehr Fragen zu den arzneimittelspezifischen Datenfeldern an. Der Grund war fehlendes Wissen über den Aufbau von Arzneimittel-Datenbanken.

Austauschformat für Test und Validierung

In aller Regel wurden die ausdruckfähigen Medikationspläne als PDF-Dateien zwischen den Teilnehmern kommuniziert. Als gegen Ende der Projektlaufzeit nach erfolgter Stabilisierung der Versionen die Liste der Carriersegmente versendet werden konnte, entstand die Bitte, zukünftig nur noch diese Segmente zu versenden. Die Hersteller hatten von sich aus das Einlesen und Speicher der Carriersegmente umgesetzt, um schneller Tests durchführen zu können.

5.5 Interoperabilität (IOP)

Interoperabilität ist die Fähigkeit möglichst nahtlos zusammenzuarbeiten. Für Software bedeutet dies, dass mehrere Programme über ein gemeinsames Dateiformat die Inhalte syntaktisch und semantisch korrekt verarbeiten können. Was bedeutet Interoperabilität für den Medikationsplan?

5.5.1 Ebenen der Interoperabilität

Für den Medikationsplan müssen mehrere Ebenen in einem System korrekt zusammenarbeiten und das zusätzlich über die Systemgrenzen hinweg. Beteiligt sind hierbei die Arzneimitteldatenbank (AM-DB), die Primärsoftware des Leistungserbringers, das Medikationsplanmodul, die Barcodesoftware und die Hardware wie Drucker und Scanner.

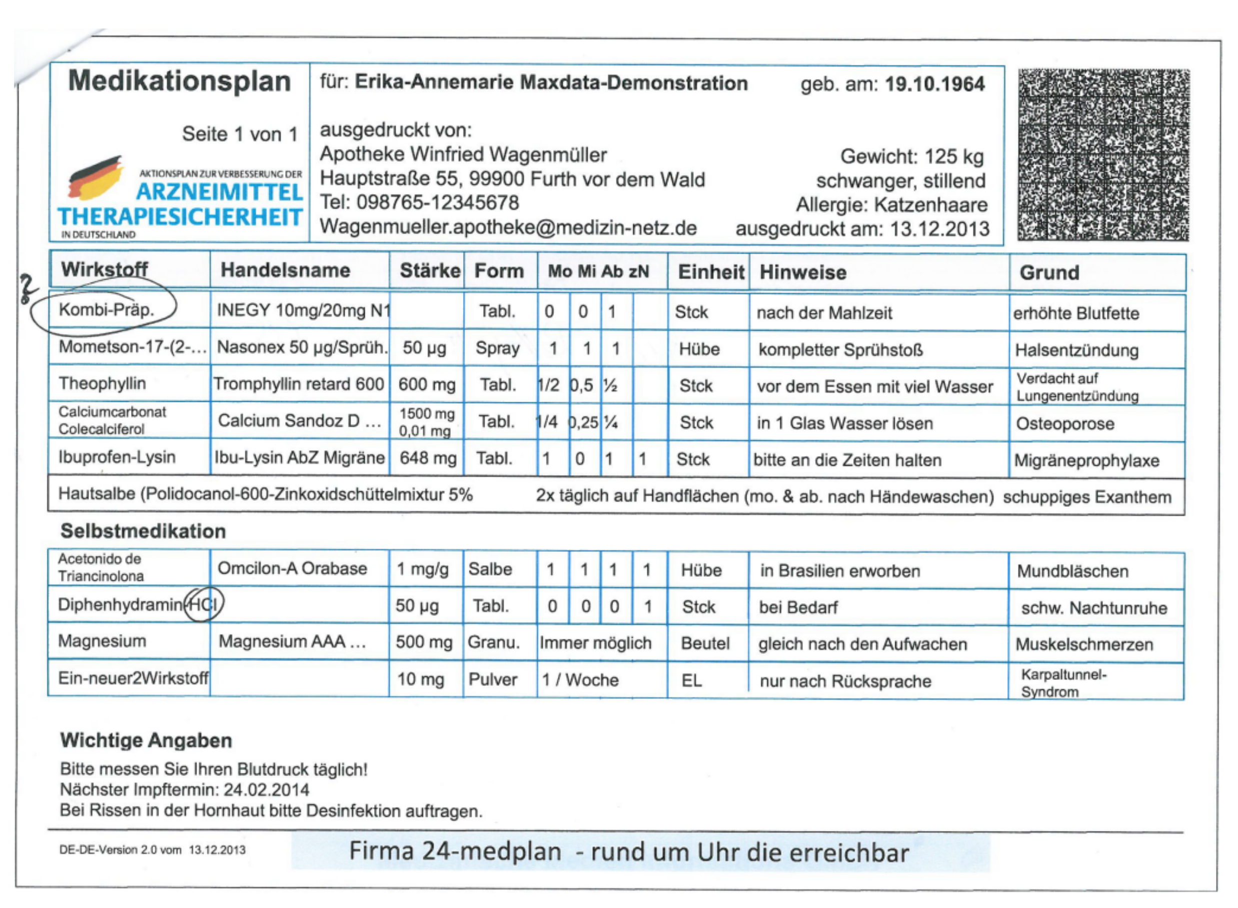
Daher gibt es mehrere Ebenen, auf denen Interoperabilität, also erfolgreiches Zusammenwirken, für das Funktionieren und Verstehen des Medikationsplans wichtig ist. Aber nur an drei Stellen lassen sich die Daten abgreifen und mit den Vorgaben vergleichen. Dies sind:

- der Papierausdruck
- der 2D-Barcode und
- das Carriersegment.

Barcode-IOP: Der Barcode ist international genormt und ein Einscannen und Ausdrucken sowie das mehrfache hintereinandergeschaltete Ausführen dieser Operationen liefert immer wieder dasselbe Ergebnis. Da bei richtiger Erkennung der Barcode wieder neu mit optimaler Qualität ohne Verlust ausgedruckt werden kann, kann dies beliebig oft wiederholt werden.

Folglich wird der Inhalt nur immer wieder neu verpackt, ohne dass durch die Barcode-Technik der Inhalt verändert wird. Daher ist er bei Beachtung der Vorgaben sehr robust und zuverlässig.

Folglich bleiben nur die beiden anderen Methoden zur Prüfung der Interoperabilität. Ja es ist sogar per Festlegung im Referenzinformationsmodell so, dass diese beiden Ausdrucksformen sich in Inhalten und Semantik unterscheiden. Daher gilt es, beide zu überprüfen.



Medikationsplan — Seite 1 von 1

Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland

für: **Erika-Annemarie Maxdata-Demonstration** geb. am: **19.10.1964**

ausgedruckt von:
Apotheke Winfried Wagenmüller
Hauptstraße 55, 99900 Furth vor dem Wald
Tel: 098765-12345678
Wagenmueller.apotheke@medizin-netz.de

Gewicht: 125 kg
schwanger, stillend
Allergie: Katzenhaare
ausgedruckt am: 13.12.2013

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	zN	Einheit	Hinweise	Grund
Kombi-Präp.	INEGY 10mg/20mg N1		Tabl.	0	0	1		Stck	nach der Mahlzeit	erhöhte Blutfette
Mometson-17-(2-…	Nasonex 50 µg/Sprüh.	50 µg	Spray	1	1	1		Hübe	kompletter Sprühstoß	Halsentzündung
Theophyllin	Tromphyllin retard 600	600 mg	Tabl.	1/2	0,5	½		Stck	vor dem Essen mit viel Wasser	Verdacht auf Lungenentzündung
Calciumcarbonat Colecalciferol	Calcium Sandoz D …	1500 mg 0,01 mg	Tabl.	1/4	0,25	¼		Stck	in 1 Glas Wasser lösen	Osteoporose
Ibuprofen-Lysin	Ibu-Lysin AbZ Migräne	648 mg	Tabl.	1	0	1	1	Stck	bitte an die Zeiten halten	Migräneprophylaxe
Hautsalbe (Polidocanol-600-Zinkoxidschüttelmixtur 5%									2x täglich auf Handflächen (mo. & ab. nach Händewaschen)	schuppiges Exanthem

Selbstmedikation

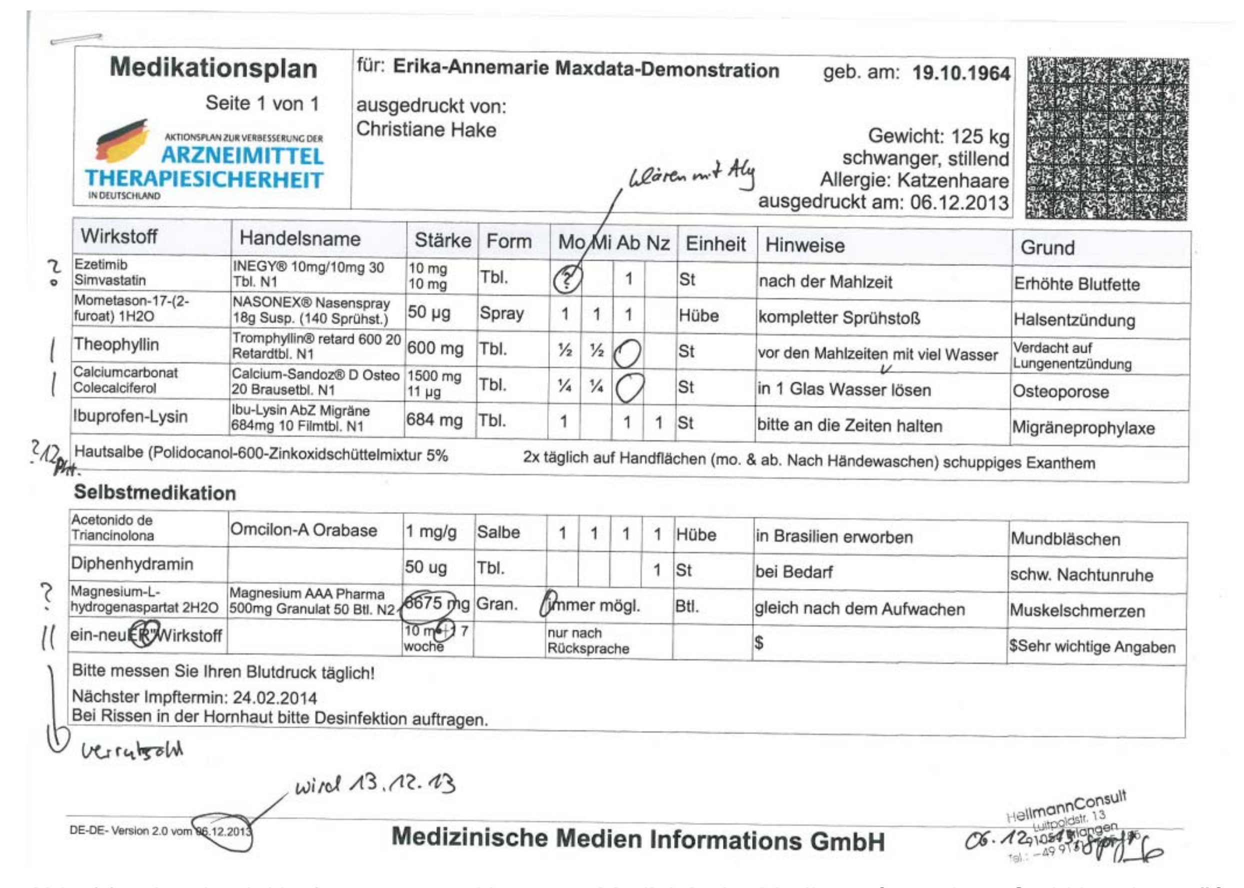
Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	zN	Einheit	Hinweise	Grund
Acetonido de Triancinolona	Omcilon-A Orabase	1 mg/g	Salbe	1	1	1	1	Hübe	in Brasilien erworben	Mundbläschen
Diphenhydramin HCl		50 µg	Tabl.	0	0	0	1	Stck	bei Bedarf	schw. Nachtunruhe
Magnesium	Magnesium AAA …	500 mg	Granu.	Immer möglich				Beutel	gleich nach den Aufwachen	Muskelschmerzen
Ein-neuer2Wirkstoff		10 mg	Pulver	1 / Woche				EL	nur nach Rücksprache	Karpaltunnel-Syndrom

Wichtige Angaben

Bitte messen Sie Ihren Blutdruck täglich!
Nächster Impftermin: 24.02.2014
Bei Rissen in der Hornhaut bitte Desinfektion auftragen.

DE-DE-Version 2.0 vom 13.12.2013 — Firma 24-medplan - rund um Uhr die erreichbar

Abb. 31: Medikationsplan, Ausdruck Nr. 1 erstellt vom Auftragnehmer im Projekt mittels MS-Powerpoint als inhaltliche und formative Vorgabe für den technischen Testfall.



Medikationsplan — Seite 1 von 1

Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland

für: **Erika-Annemarie Maxdata-Demonstration** geb. am: **19.10.1964**

ausgedruckt von:
Christiane Hake

Gewicht: 125 kg
schwanger, stillend
Allergie: Katzenhaare
ausgedruckt am: 06.12.2013

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	Nz	Einheit	Hinweise	Grund
Ezetimib Simvastatin	INEGY® 10mg/10mg 30 Tbl. N1	10 mg 10 mg	Tbl.			1		St	nach der Mahlzeit	Erhöhte Blutfette
Mometason-17-(2-furoat) 1H2O	NASONEX® Nasenspray 18g Susp. (140 Sprühst.)	50 µg	Spray	1	1	1		Hübe	kompletter Sprühstoß	Halsentzündung
Theophyllin	Tromphyllin® retard 600 20 Retardtbl. N1	600 mg	Tbl.	½	½			St	vor den Mahlzeiten mit viel Wasser	Verdacht auf Lungenentzündung
Calciumcarbonat Colecalciferol	Calcium-Sandoz® D Osteo 20 Brausetbl. N1	1500 mg 11 µg	Tbl.	¼	¼			St	in 1 Glas Wasser lösen	Osteoporose
Ibuprofen-Lysin	Ibu-Lysin AbZ Migräne 684mg 10 Filmtbl. N1	684 mg	Tbl.	1		1	1	St	bitte an die Zeiten halten	Migräneprophylaxe
Hautsalbe (Polidocanol-600-Zinkoxidschüttelmixtur 5%									2x täglich auf Handflächen (mo. & ab. Nach Händewaschen)	schuppiges Exanthem

Selbstmedikation

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	Nz	Einheit	Hinweise	Grund
Acetonido de Triancinolona	Omcilon-A Orabase	1 mg/g	Salbe	1	1	1	1	Hübe	in Brasilien erworben	Mundbläschen
Diphenhydramin		50 ug	Tbl.				1	St	bei Bedarf	schw. Nachtunruhe
Magnesium-L-hydrogenaspartat 2H2O	Magnesium AAA Pharma 500mg Granulat 50 Btl. N2	8675 mg	Gran.	Immer mögl.				Btl.	gleich nach dem Aufwachen	Muskelschmerzen
ein-neuER Wirkstoff		10 mg 1 / woche		nur nach Rücksprache					$	$Sehr wichtige Angaben

Bitte messen Sie Ihren Blutdruck täglich!
Nächster Impftermin: 24.02.2014
Bei Rissen in der Hornhaut bitte Desinfektion auftragen.

DE-DE- Version 2.0 vom 06.12.2013 — **Medizinische Medien Informations GmbH**

Abb. 32: Ausdruck Nr. 2, erstellt von Hersteller Medizinische Medien Informations GmbH und geprüft.

Medikationsplan Seite 1 von 1

AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER ARZNEIMITTEL THERAPIESICHERHEIT IN DEUTSCHLAND

für: Erika-Annemarie Maxdata-Demonstration — geb. am: 19.10.1964

ausgedruckt von:
Dr. Heribert Topp-Glücklich
Weiltingerstr. 7 , 90449 Nürnberg
Tel.: 0911/2524844
E-Mail: Steuer-Nr. 216 / 209 / 61628

Gewicht: 125 kg
schwanger, stillend
Allergie: Katzenhaare
ausgedruckt am: 27.11.2013

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	zN	Einheit	Hinweise	Grund
Simvastatin und	Inegy 10mg/10mg	Info	TAB	0	0	1		Stck	nach dem Essen	Erhöhte Blutfette
Theophyllin	Tromphyllin Retard 600	600 mg	RET	1/2-0,5-½				Stck	vor dem Essen mit viel	Verdacht auf
Calciumcarbonat	Calcium SANDOZ D	Info	BTA	1/4-0,25-¼				Stck	in 1 Glas Wasser lösen	Osteoporose
Ibuprofen	Ibu Lysin Abz Migrae684	400 mg	FTA	1	0	1	1	Stck	bitte an die Zeiten halten	Migräneprophylaxe
Hautsalbe (Polidocanol-600-Zinkoxidschüttelmixtur 5% 2x täglich auf Handflächen (mo. & ab. Nach Händewaschen) schuppiges Exantem										
Selbstmedikation										
Acetonido de	Omcilon-A Orabase	1 mg/g	SAL	1	1	1	1	Hub	in Brasilien erworben	Mundbläschen
Diphenhydramin		50 ug	TAB	0	0	0	1	Stck	bei Bedarf	schw. Nachtunruhe
Magnesiumaspartat	Magnesium Aaa 500mg	500 mg	GRA	immer mögl.				Btl.	gleich nach dem Aufwachen	Muskelschmerzen
ein-neuer2Wirkstoff		10 mg	PUL	1 / Woche				EL	nur nach Rücksprache	Karpaltunnelsyndrom

Sehr wichtige Angaben

Bitte messen Sie Ihren Blutdruck täglich! Nächster Impftermin: 24.02.2014 Bei Rissen in der Hornhaut bitte Desinfektion auftragen.

DE-DE-Version 1.8 vom 12.11.2013 — HASOMED Elefant — Dieser Medikationsplan wurde mit dem Praxisverwaltungsprogramm Elefant der Hasomed GmbH erstellt. (www.hasomed.de) — HASOMED

geprüft 28.11.13

Abb. 33: Ausdruck Nr. 3, erstellt von Hersteller Hasomed und geprüft.

Medikationsplan Seite 1 von 1

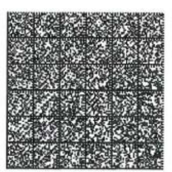


AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER ARZNEIMITTEL THERAPIESICHERHEIT IN DEUTSCHLAND

für: Erika-Annemarie Maxdata — geb. am: 19.10.1964

ausgedruckt von:
Apotheke Winfried Wagenmüller
Hauptstraße 55, 99900 Furth vor dem Wald
Tel: 098765-12345678
E-Mail: wagenmüller.apotheke@medizin-netz.de

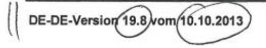
Gewicht: 125 kg
schwanger, stillend
Allergie: Katzenhaare
ausgedruckt am: 04.10.2013



Wirkstoffe	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	zN	Einheit	Hinweise	Grund
Kombi-Präp.	INEGY 10mg/20...		Tbl.	0	0	1		Stck	nach der Mahlzeit	erhöhte Blutfette
Theophyllin	Theophyllin retard...	600mg	Tbl.	1/2	0,75	1,25		Stck	mit viel Wasser	Verdacht auf
Calciumcarbonat Colecalciferol	Calcium Sandoz D	1500mg 0,01mg	Tbl.	1/4	0,25	1/4		Stck	in 1 Glas Wasser lösen	Osteoporose
Ibuprofen Lysin	Ibu-Lysin AbZ Mi...	648mg	Tbl.	1	0	1	1	Stck	bitte an die Zeiten halten	Migräneprophylaxe
Hautsalbe (Polidocanol-600-Zinkoxidschüttelmixtur 5% 2x täglich auf Handflächen (mo. & ab. Nach Händewaschen) schuppiges Exantem										
Anwendung unter die Haut										
Acetonido de Tria...	Omcilon-A Orabase	1 mg/g	Salbe	1	1	1	1	Hübe	in Brasilien erworben	Mundbläschen
Diphenhydramin-...		50ug	Tbl.	0	0	0	1	Stck	bei Bedarf	schw. Nachtunruhe
Magnesium	Magnesium AAA	500mg	Granu.	immer mögl.				Beutel	gleich nach dem Aufwachen	Karpaltunnelsyndrom
ein-neuer2Wirkstoff		10mg	Pulver	1 / Woche				EL	nur nach Rücksprache	

Sehr wichtige Angaben

Bitte messen Sie ihren Blutdruck täglich!
Nächster Impftermin: 24.02.2014
Bei Rissen in der Hornhaut bitte Desinfektion auftragen.



DE-DE-Version 19.8 vom 10.10.2013

ASTRUM IT



05.12.13

Abb. 34: Ausdruck Nr. 4, erstellt von Hersteller ASTRUM-IT und geprüft.

Der Papierausdruck beinhaltet beide Formen, diese müssen trotzdem separat betrachtet werden.

Ausdruck – Interoperabilität

Der Papierausdruck mit den für den Menschen lesbaren Teilen ist das, was der Patient/die Patientin sieht.

Aus Sicht der Interoperabilität ist es die Frage, was alles auf dem Ausdruck identisch, gleich oder inhaltlich gleich sein muss, um noch als interoperabel zu gelten. Denn eins ist hierbei klar, dass durch den Einsatz unterschiedlicher Softwareteile und Arzneimittel-Datenbanken, deren Inhalte unterschiedlich aufbereitet werden, folglich auch die resultierenden Darstellungen unterschiedlich ausfallen können.

Daher wurde zu dem Zeitpunkt, als sowohl die Version der Spezifikation stabil und mit dem Referenzinformationsmodell harmonisiert war, der Excel-Prototyp nochmals korrigiert. Mit dem überarbeiteten Prototypen konnten die speziellen Datensätze neu generiert werden.

Technischer Fall: Unter allen diesen hatte sich der technische Fall, der gerade die unterschiedlichen Fallkonstellationen beinhaltet, als für Testungen besonders interessant erwiesen.

Es wurde ein Ausdruck des technischen Falles in der Version 2.0 erstellt und als PDF den Herstellern zugesendet. Die Hersteller hatten trotz der Tatsache, dass sie laufend die Entwicklungen mit dem Stand der Fortschreibung der Spezifikation nachgezogen hatten, noch nicht alle Punkte umgesetzt. Die Hersteller wurden gebeten, den Ausdruck einzuscannen und ohne weitere Änderungen wieder auszudrucken und zurückzusenden.

Die so eingereichten Ausdrucke konnte nun mit dem Original verglichen werden (siehe die vorangegangenen beiden Seiten). Diese Gegenüberstellung verfolgt das Ziel, technische Probleme zu identifizieren, ohne dabei die Hersteller anzuprangern. Dies in dem Wissen, dass alle drei Hersteller nach ihren Möglichkeiten die Fehler im Weiteren noch bereinigt haben.

Die eingegangenen Ausdrucke wurden manuell geprüft und die entdeckten Fehler angezeichnet und mit den Herstellern diskutiert.

In diesem Vergleichstest wurden selbst bei dem Originalplan zwei Fehler entdeckt: Falsche Wirkstoff-Fallzuordnung (INEGY hat nur 2 statt 3 Wirkstoffe) und das Überschreiben der Spalten (9. Medikationseintrag).

Im Plan Nr. 2 sieht es so aus, als ob ab Mitte Zeile 11 die Datenfelder verrutschen, so dass in diesem Plan ab dieser Stelle mit der Fehlerbetrachtung gestoppt wurde.

Nicht vergleichbar: Die folgenden Datenfelder wurden während des Verarbeitungsprozesses aus gutem Grunde von der Fremdsoftware verändert und sollten somit nicht verglichen werden:

- Ersteller
- Ausdruckdatum
- 2D-Barcode
- Versionsnummer
- Versionsdatum

Keine Unterschiede: Die folgenden Datenfelder weisen keinerlei Unterschiede zwischen den Ausdrücken auf:

- Identifikationsname
- Seitenzahl
- Gesamtseitenzahl
- Zertifizierungslogo
- Vorname des Patienten/der Patientin

- Geburtsdatum
- Patientenparameter
- Behandlungsgrund
- Länderkennzeichen
- Sprachkennzeichen

Unterschiedlicher Entwicklungsstand: Die folgenden Datenfelder weisen Unterschiede auf, sind aber mit dem unterschiedlichen Entwicklungsstand zu begründen:

- Darreichungsform, fehlende Codeübersetzung (Plan 3/1-11: RET) umgehend korrigiert
- Freitextzeile fehlender Zeilenumbruch (Plan 3/13: die „~“ sind nicht als Zeilenumbrüchen umgesetzt)

Unterschiede: Die folgenden Datenfelder weisen Unterschiede in der Länge oder den Inhalten auf:

- Nachname (Plan 4)
- Tabellenüberschrift
    - Tabellenüberschrift (Plan 2: „Nz“ statt „zN“)
    - Bündigkeit der Texte in der Tabellenüberschrift (Plan 3: mittig; Plan 4 rechtsbündig)
- Medikationseintrag fehlend (Plan 3: zwischen Zeile 1 und 3)
- Wirkstoffname
    - Unzulässige Transformation des freitextlichen Wirkstoffnamens (Plan 2/11: „ein-neuER“Wirkstoff“)
    - Reduzierte Wirkstoffnamen (Plan 3/4: „Ibuprofen“)
    - Fehlender Wirkstoff (Plan 3/3: Calciumcarbonat“)
    - Falsche Wirkstoff-Fallzuordnung (Plan 4/1: Kombi-Präp.)
- Handelsname
    - Ausführlichere Handelsnamen (Plan 2/1 und weitere)
    - Andere Schreibweise (Plan 2/1: „Inegy 10mg/10mg“ oder Plan 2/9: „Magnesium Aaa …“)
- Wirkstärke
    - Umgerechnete Einheiten (Plan 2/4: „11 µg“)
    - Wirkstoffäquivalenz (Plan 2/10: „6675 mg“ oder Plan 3/4: „400 mg“)
    - Falsche Werte (Plan 2/11: „10m#7 woche“)
    - Nicht vorhandene Datenbankwerte (Plan 3/1)
    - Darstellung Sonderzeichen (Plan 3/8: „50ug“)
- Dosierschema
    - Fehlende Nullwerte (Plan 2/1-9)
    - Transformation der Brüche (Plan 2/3: „½“ statt „0,5“)
    - Großschreibung des Anfangsbuchstaben (Plan 2/10 bzw. Plan 3/10: „immer“)
- Dosiereinheit, Codealternativen (Plan 2/1 oder Plan 3/9)
- Hinweise fehlender Text (Plan3/2: „… mit viel „ oder Plan 3/2: „mit viel Wasser“)
- Rezeptur (Plan 3/5 und Plan 4/5: „… 5% 2x …“)
- Leerzeile /Freitextzeile fehlt (Plan 2 und 4).

Formatierungsunterschiede: Unterschiede in der Platzierung / Formatierung:

- Administrationsblock: Abstände zwischen den Zeilen und
- Fettdruck Geburtsdatum (Plan 3).

Kategorisierung der Fehler: Obige Fehler haben unterschiedliche Ursache, die in folgender Tabelle gegenübergestellt sind.

Nr.	beobachtete Abweichung	Format-ierung	Trans-formation	Soft-ware	Daten-bank	Hard-ware
1	Logo schwarz-weiß					x

Nr.	beobachtete Abweichung	Formatierung	Transformation	Software	Datenbank	Hardware
2	abgeschnittener Nachname		x			
3	falsches Schlüsselwort			x		
4	Bündigkeit der Texte	x				
5	Medikationseintrag fehlend			x		
6	Wirkstoffname falsch geschrieben		x			
7	reduzierte Wirkstoffnamen			x		
8	fehlender Wirkstoff				x	
9	falsche Wirkstoff-Fallzuordnung			x		
10	ausführliche Handelsnamen	x				
11	andere Schreibweise Handelsname				x	
12	umgerechnete Einheiten (Wirkstärke)				x	
13	Wirkstoffäquivalenz				x	
14	falsche Werte		x			
15	fehlende Wirkstärke				x	
16	Darstellung Sonderzeichen	x				
17	fehlende Nullwerte		x			
18	Transformation der Brüche		x			
19	Großschreibung der Anfangswerte		x			
20	Codealternativen		x			
21	fehlender Hinweistext			x		
22	Kürzung des Rezepturtextes		x			
23	fehlende Leerzeile			x		
24	Abstände zwischen den Zeilen	x				
25	Fettdruck Geburtsdatum	x				
	Summe	5	8	6	5	1

Tab. 49: Liste der identifizieren Abweichungen in den Probeausdrucken basierend auf obigen Abbildungen. Jede Abweichung ist klassifiziert hinsichtlich der Ursache: Formatierung, Transformation, Software, Datenbank oder Hardware.

Als Ursachen konnten folgende Kategorien selbst oder in Rücksprache mit den Herstellern benannt werden: Formatierung, Transformation, Software, Datenbank oder Hardware.

Abweichungen der Art der Formatierung und Transformation lassen sich grob gesprochen der Kategorie Software zuordnen, wenn fragt, welche Punkte sich selber durch die Hersteller beheben lassen. Anders sieht es bei den Datenbankabweichungen aus.

Hardware als Ursache: Im Abweichungsfall 1 ist die Hardware, speziell der verwendete Drucker als Ursache für die Abweichung identifiziert worden. Ob es sich hierbei um eine richtige Abweichung oder besser wohl eine zulässige Variante handelt, ist zu diskutieren. Die Spezifikation ist an dieser Stelle nicht präzise, wobei man sich durchaus auf die Position stellen kann, dass beide Formen zulässig sind, ja gerade der sw-Druck zulässig sein muss, da nicht überall Farbdrucker verfügbar sind.

Datenbankprobleme: Die Abweichungsfälle 9 und 15 hängen zusammen. Hier gibt die Software laut Hersteller das aus, was die Datenbank liefert. Immer dann, wenn zwei oder mehrere Wirkstoffe in einem Präparat enthalten sind, liefert die Datenbank nur den ersten Namen und für die Wirkstärke den Text „Info“. Dieses Problem ist genau einer AM-DB zuordenbar.

Die Abweichung im Fall 11 zeigt eine Abweichung in der Schreibweise der Handelsnamen zwischen zwei unterschiedlichen Datenbanken, bzw. wurde auch innerhalb einer Datenbank gefunden. Der Hintergrund dürften unterschiedliche redaktionelle Prozesse oder tatsächlich

unterschiedliche Benennungen auf der Basis der Arzneimittelregistrierung (Packungsgröße) sein.

Der Abweichung im Fall 12 liegt eine erfolgte Umrechnung der Wirkstärken im redaktionellen Prozess eines Datenbankherstellers zugrunde. Es handelt sich um eine Abweichung in der Darstellung, aber nicht in der Bedeutung, denn die Umrechnung auf eine andere Potenz ist korrekt durchgeführt.

Die Abweichung im Fall 13 weist auf das bekannte Problem der Wirkstoffäquivalenz in den Datenbanken hin und ist in den beiden Datenbanken zu finden. Die Abweichung wird jeweils dadurch sichtbar, dass die Wirkstärke von der im Handelsnamen enthalten Angabe abweicht. Hintergrund ist die unterschiedlich zugrunde gelegte Wirkstoffsubstanz (reiner Wirkstoff oder dessen Wirkstoffverbindung).

(Nicht) tolerierbare Fehler: Unabhängig davon, ob sich Abweichungen beheben lassen oder nicht, muss diskutiert werden, welche der Fehler hinsichtlich der Interoperabilität zu tolerieren sind. An sich könnte man alle Abweichungen auf der Ebene des Ausdruckes als tolerierbar einstufen, da sie nur den Anwender bei der Sichtung beeinträchtigen. Da aber diese Beeinträchtigung durchaus massiv sein kann, müssen auch hier Grenzen gesetzt werden. Denn es ist sicherlich unterschiedlich zu bewerten, wenn ein Handelsname in den einen Ausdruck minimal von einem anderen abweicht („…1A…“ zu „…1a…“) oder eine Information fehlt (z. B. fehlender Wirkstoffname).

Carrier – Interoperabilität

Alle gelieferten Ausdrücke konnten unproblematisch eingelesen werden, auch wenn in obiger Abbildung von Hasomed der Barcode abgeschnitten erscheint, dies aber nicht tatsächlich ist.

Zum Vergleich und mit der Frage, ob die Carriersegmente interoperabel sind, wurden diese in eine Tabelle eingelesen (siehe folgende Tabellenauszüge).

<table>
<tr><td>1.8</td><td>Prototyp</td><td>MP|018|DE|DE|0|20131112|1|1|j|Erika-Annemarie|Maxda</td></tr>
<tr><td>1.8</td><td>Hasomed</td><td>MP|018|DE|DE|0|20131112|1|1|j|Erika-Annemarie|Maxda</td></tr>
<tr><td>1.8</td><td>ASTRUM</td><td>MP|198|DE|DE|1|20131004|1|1|j|</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Erika-Annemarie|Maxdata|P123456789|19641019|</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Apotheke Winfried Wagenm?ller|Hauptstra?e 55|99900|</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Gewicht: 125 kg|schwanger, stillend|Allergie: Katzenha</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>|00760946||TAB|0-0-1|1|E3|Z2|</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>|01462754||TAB|1/2-0,5-1/2|1|E1# mit viel Wasser|Verda</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>|02340148||BTA|1/4-0,25-1/4|1|in 1 Glas Wasser l?sen|l</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>|06818546||FTA|1-0-1-1|1|bitte an die Zeiten halten|I1841</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>de Tria…|Omcilon-A Orabase|1 mg/g|SAL|1-1-1-1|5|in B</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>der Hornhaut bitte Desinfektion auftragen.|</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>#@</td></tr>
<tr><td>1.8</td><td>MMI</td><td>MP|020|DE|DE|2|20131206|1|1|n|Erika-Annemarie|Maxd</td></tr>
<tr><td>2.0</td><td>Prototyp</td><td>MP|020|DE|DE|1|20131213|1|1|j|Erika-Annemarie|Maxda</td></tr>
<tr><td>2.0</td><td>Hasomed</td><td>MP|020|DE|DE|2|20131211|1|1|j|Erika-Annemarie|Maxda</td></tr>
<tr><td>2.0</td><td>MMI</td><td>MP|020|DE|DE|2|20131215|1|1|n|Erika-Annemarie|Maxd</td></tr>
</table>

Tab. 50: Ausschnitt aus den Carriersegmenten der Hersteller zu den Versionen 1.8 und 2.0 der Spezifikation.

Abweichung Gesamtdatensatz: In obiger Tabelle ist zu sehen, dass beim Einlesen des Carriersegmentes von ASTRUM-IT dieses in mehreren Zellen landete. Hier müssen in dem Carriersegment Steuerzeichen enthalten sein, die ein Ende und somit Umbruch auf eine neue Zelle zur Folge haben. Dies ist so nicht korrekt und verlangt eine Änderung. Dies führt

bei anderen Softwareprodukten zu Einlesefehlern. Dies berichteten die anderen Hersteller, denen die PDF-Dateien ebenfalls zur Verfügung gestellt wurden.

Identifikation und Patienten/Patientinnen: In den beiden Blöcken weisen die unterschiedlichen Produkte (siehe nächste Tabelle) kaum Abweichungen auf. Einmal ist der Nachname abgeschnitten (ASTRUM, 1.8) und einmal ist die Patienten-ID verändert (Hasomed 2.0). Letzteres kann im Realbetrieb durchaus plausibel sein, wenn das empfangende System hier eine andere oder neuere Patienten-ID besitzt (Wechsel von KVK auf eGK oder von leer auf eGK).

Ersteller: Hier ändern sich die Daten in der Regel komplett, was an sich so in Ordnung ist.

<table>
<tr><td>1.8</td><td>Prototyp</td><td>MP|018|DE|DE|0|20131112|1|1|j|Erika-Annemarie|Maxdata-Demonstration|P1234567</td></tr>
<tr><td>1.8</td><td>Hasomed</td><td>MP|018|DE|DE|0|20131112|1|1|j|Erika-Annemarie|Maxdata-Demonstration|P1234567</td></tr>
<tr><td>1.8</td><td>ASTRUM</td><td>MP|198|DE|DE|1|20131004|1|1|j|Erika-Annemarie|Maxdata|P123456789|19641019|</td></tr>
<tr><td>1.8</td><td>MMI</td><td>MP|020|DE|DE|2|20131206|1|1|n|Erika-Annemarie|Maxdata-Demonstration|P123456</td></tr>
<tr><td>2.0</td><td>Prototyp</td><td>MP|020|DE|DE|1|20131213|1|1|j|Erika-Annemarie|Maxdata-Demonstration|P1234567</td></tr>
<tr><td>2.0</td><td>Hasomed</td><td>MP|020|DE|DE|2|20131211|1|1|j|Erika-Annemarie|Maxdata-Demonstration|56566331</td></tr>
<tr><td>2.0</td><td>MMI</td><td>MP|020|DE|DE|2|20131215|1|1|n|Erika-Annemarie|Maxdata-Demonstration|P123456</td></tr>
</table>

Tab. 51: Teilausschnitt aus den Carriersegmenten des Administrationsblockes der Hersteller zu den Versionen 1.8 und 2.0 der Spezifikation.

Parametertexte: Hier liegen keine Änderungen vor.

Medikationseinträge: Fast alle Hersteller und Einträge waren korrekt, nachdem der wesentliche Fehler bei MMI behoben war. Dort waren in der Version 1.8 alle „0“-Werte in dem Dosierschema entfernt worden, was dazu führte, dass die anderen Hersteller diese Daten komplett falsch interpretierten. Das war somit eine nicht tolerierbare Abweichung. Auch nach Rücksprache mit den Vertretern der Koordinierungsgruppe wurde hier entschieden, dass diese Nullen im Carrier zu führen sind.
Dass Fehler in der Interpretation der Spezifikation trotz korrekter Beschreibung passieren können, ist menschlich, siehe nächste Tabelle. Dies sieht man an dem Darreichungscode der IFA (z. B. „FTA“ oder „NAS“), die in das Carriersegment eingefügt sind. An diesen beiden Stellen sind diese Werte redundant, sprich wegzulassen. Diese eigenwillige Interpretation der Spezifikation muss aber nicht zwingend dazu führen, dass ein solches Carriersegment abzulehnen ist. Vielmehr ist ausgehend von diesem Beispiel zu diskutieren, welche Überschreitungen oder Overloads zulässig sind und vor allem wie die Hersteller mit solchen Abweichungen umgehen müssen. Das hatten die Hersteller weiter oben bereits angemerkt.

Anders verhält es sich mit der inhaltlichen Interoperabilität bei der Verwendung von Brüchen im Dosierschema. Hier müssen Datensätze als interoperabel angenommen werden, selbst wenn diese syntaktisch unterschiedlich sind. Es kann eben „1/2“ als „½“ oder „0,5“ aber eben nicht als „,5“ geschrieben werden.

<table>
<tr><td>1.8</td><td>MMI</td><td>|00760946||TAB|--1-|1|E3|Z2||00055509||SPR|1-1-1-|5|kompletter Sprühstoß|I15015||</td></tr>
<tr><td>2.0</td><td>Prototyp</td><td>|07381821|||1-0|1|E3|Z2||00055509|||1-1-1|5|kompletter Sprühstoß|I15015||01462754|</td></tr>
<tr><td>2.0</td><td>Hasomed</td><td>|07381821|||1-0|1|E3|Z2||00055509|||1-1-1|5|kompletter Sprühstoß|I15015||01462754|</td></tr>
<tr><td>2.0</td><td>MMI</td><td>|07381821||FTA|1-0|1|E3|Z2||00055509||NAS|1-1-1-0|5|kompletter Sprühstoß|I15015|</td></tr>
</table>

Tab. 52: Teilausschnitt aus den Carriersegmenten der beginnenden Medikationseinträge der Hersteller zu der Version 2.0 der Spezifikation.

Prüfwert und Ende: Abweichungen vom Prüfwert müssen kritisch hinterfragt und an sich abgelehnt werden. Weisen in der Version 1.8 noch zwei Hersteller Abweichungen auf (siehe nächste Tabelle), so sind die Werte in der Version 2.0 identisch.

1.8	Prototyp	G|#@
1.8	Hasomed	G|#@
1.8	ASTRUM	#@
1.8	MMI	10 m
2.0	Prototyp	T|#@
2.0	Hasomed	T|#@
2.0	MMI	T|#@

Tab. 53: Teilausschnitt aus den Carriersegmenten zu Prüfwert und Endezeichen der Hersteller zu den Versionen 1.8 und 2.0 der Spezifikation.

Carrierlängen trotz IOP unterschiedlich: Wie den vorausgehenden Abschnitten zu entnehmen ist, können bzw. müssen Teile des Carriersegmentes unterschiedlich sein, während wieder andere Teile weitgehend bis auf inhaltliche Interpretationen identisch sein müssen. Dies führt dazu, dass die Gesamtlänge des Carriersegmentes zur Frage, ob zwei Segmente identisch oder interoperabel sind, nicht herangezogen werden kann. Die Prüfungen müssen immer bis auf Feldebenen erfolgen, d.h. genau so wie es der Excel-Prototyp realisiert hat. Denn dann können die Inhalte auf Codeebene miteinander verglichen werden und es lässt sich entscheiden, ob Gleichheit vorliegt.

AM-DB-IOP

Die obigen Beispiele zeigen, dass es deutliche Unterscheide zwischen den Arzneimittel-Datenbanken gibt. Die Spezifikation definiert klar die Anforderungen an diese Datenbanken was die Daten im Carriersegment anbelangt. Hier gibt es Stand der Untersuchung keine Abweichungen, die als nicht interoperabel bezeichnet werden müssten. Ja noch mehr, einfache Fehler lassen sich z.B. über den Vergleich des Prüfwertes ermitteln.

Anders sieht es bei den Ausdrucken aus, wo weitere Daten aus den Datenbanken gezogen werden. Auch diese Punkte sind per Spezifikation klar definiert. Man muss diskutieren, ob man Abweichungen während der Erprobungsphasen noch toleriert, aber im Echteinsatz zwingend fordern muss. An sich ist der Medikationsplan so konzipiert, und dies bestätigten die Anwender und SW-Hersteller mehrfach, dass es eine möglichst hohe Wiedererkennung und Eindeutigkeit geben muss. Folglich ist dies auch für die zugrundeliegenden Inhalte zu fordern.

In allen Tests in diesem Projekt kamen nur zwei Arzneimittel-Datenbank zum Einsatz (ifap, MMI). Die Arzneimittel-Datenbank der ABDATA für den Arztbereich und für den Apothekenbereich und von Scholz kamen nicht zum Einsatz. Die Relevanz von Tests mit diesen AM-DBs ist zu diskutieren.

Software-IOP

Die Software der Hersteller leistet die Transformationen, die Formatierungen und die Zugriffe auf die Datenbanken und Thesauri. Sie ist für das Zusammenwirken der Bausteine zuständig und somit im höchsten Maße verantwortlich für die Interoperabilität. Sie ist aber auch abhängig von der korrekten Zulieferung z. B. der Datenbanken. Es ist daher zu diskutieren, ob und wie die Interoperabilität der Software zu prüfen ist.

Hardwareauswahl = Interoperabilität

Bei der Hardware ist die richtige Auswahl entscheidend für die Interoperabilität. Die technischen Angaben der Geräte müssen den Anforderungen speziell für den Druck von 2D-Barcode genügen. Ein SW-Drucker mit mindestens 300 dpi sollte hier genügen, unabhängig ob Tintenstrahltechnik oder Laserdrucker.

Interoperabilitätsprobleme

An zwei Stellen der Auswertungen zeigten sich Interoperabilitätsprobleme, die erst in der Kette des Weiterreichens der Information auftraten.

Das eine Beispiel ist zu nennen, wo die Software bei der internen Transformation und somit im resultierenden Barcode in einem Datenfeld Teile abgeschnitten hatte, so fehlten diese Teile und wurden so auch weitergereicht.

Es ist letztlich das Problem, dass Fehler nicht erkannt werden können und weitergereicht werden und sich im schlimmsten Fall sogar potenzieren. Diese Erkenntnis fordert quasi strenge Einhaltung der Spezifikation und führt bei Abweichungen dazu, dass Überprüfungen (Zertifizierungen) notwendig werden.

Insgesamte Interoperabilität = Interoperabilität der Teile

Man erkennt an den vielen Teilaspekten, dass es erstens mehrere unterschiedliche Arten an Interoperabilität gibt. Diese kann auf unterschiedlichen Ebenen auftreten und sich auf syntaktischer, semantischer oder pragmatischer Ebenen abspielen. Letzteres dann, wenn Patient/Patientin aufgrund unterschiedlich dargestellter oder sogar fehlender Information falsche Rückschlüssel für ihre Arzneimitteltherapie ziehen.

Daher ist die Interoperabilität für alle Teilbereich zu fordern und als Gesamtheit zu diskutieren.

Favorisierte Transfervarianten – Carrier und Barcode

An sich ist es egal, ob die Daten über das Carrier-Format oder über den Barcode transferiert werden. Der Barcode erstellt beim Transport um das Carriersegment eine Hülle, die speziell den Transfer oder Transport auf dem Papierweg ermöglicht.

Im Projekt haben sich die folgenden Transfervarianten ausgeprägt:

- Papierausdruck
- PDF des Papierausdruckes
- Barcode als Bilddatei
- Carriersegment als Zeichenkette

Papierausdruck: Der Papierausdruck wurde bevorzugt in zwei Szenarien verwendet: dem Austausch von Beispielen und zur Prüfungen von Ausdruck und Inhalt.

PDF des Papierausdruckes: Der Medikationsplan als PDF diente vor allem dem Versand zwischen den Beteiligten. Bei richtiger Auswahl der Konvertierung stellt dies kein Problem dar.

Barcode als Bilddatei: Diese Variante wurde nur in wenigen Fällen genutzt, vor allem, wenn nur der Barcode, dessen Qualität oder Inhalte diskutiert werden sollten.

Carriersegment: Das Carriersegment lässt sich hervorragend in jede E-Mail und viele Dateien als Textobjekt integrieren (txt, doc, xls, ppt)

Zusammengefasst lässt sich sagen, dass alle vier Varianten ihre Berechtigung haben. Nachdem die Hersteller im Zuge ihrer Implementierungen vorangeschritten waren, rückte das Carriersegment bevorzugt in den Focus, da es kurz und ohne Schnörkel ist, und ohne zusätzlich Aufwand eingelesen werden kann. Es ist zu diskutieren, ob andere Formate für den rein elektronischen Transport in Frage kommen.

5.5.2 Auswahl der Software

Die verschiedenen Hersteller hatten parallel zum Projekt Lösungen entwickelt, die sehr detailgetreu sind, wie den Abbildungen im nächsten Unterkapitel zu entnehmen ist. Zur

Vorbereitung der finalen Erzeugung der Testdaten gehörte somit die Entscheidung, welches oder welche Produkte die ausdruckbaren Pläne generieren sollten. Als Kandidaten standen zur Verfügung:

- Excel-Prototyp,
- Software „Elefant“ mit Medikationsplanmodul,
- Software von ASTRUM-IT und
- Softwaremodul Medikationsplan vom MMI.

Das Ziel war, möglichst aussagekräftige Ausdrucke zu erstellen, die möglichst spezifikationsgetreu erstellt sind.

Obwohl der Excel-Prototyp sehr ausgereift war, lagen die restlichen 75 Datensätze aus Fürth nur als PZN vor. Die manuelle Recherche war auf Grund der begrenzten Zeit nicht mehr zu erfüllen. Diese Variante schied daher aus.

Die Software von Hasomed war sehr detailliert gereift und hatte alle Punkte genau umgesetzt, wie der vorausgegangenen Abbildung zu entnehmen ist. Größtes Problem war hier die genutzte Arzneimitteldatenbank, die nicht zwei oder mehr Wirkstoffnamen bei Kombipräparaten ausgeben konnte. Diese Lösung wurde von den Vertretern der Koordinierungsgruppe daher nicht ausgewählt.

Das Produkt der Firma ASTRUM-IT war zu diesem Zeitpunkt noch nicht in allen Details zufriedenstellen umgesetzt, so dass eine Auswahl zurückgestellt wurde.

Das Produkt der Firma MMI war genauso weit wie das Produkt von Hasomed gereift, konnte genauso wie bei Hasomed auch das Carriersegment einlesen und konnte auf Grund einer anderen (eigenen) Datenbank die Wirkstoffnamen bei mehreren Wirkstoffen in einem Kombipräparat korrekt darstellen. Daher fiel die Wahl auf dieses Produkt. Diese von den Vertretern der Koordinierungsgruppe getroffene Entscheidung bezieht sich auf diesen einen Zeitpunkt und stellt keine globale Bewertung dar.

Medikationsplan

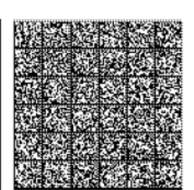
Seite 1 von 1



für: **Erika-Annemarie Maxdata-Demonstration** geb. am: **19.10.1964**

ausgedruckt von:
Dr. Muster
Musterstr. 15, 12345 Musterdorf
Tel.: 0123456789
mustermail@mustermail.de

Gewicht: 125 kg
schwanger, stillend
Allergie: Katzenhaare
ausgedruckt am: 20.12.2013



Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	Nz	Einheit	Hinweise	Grund
Kombi-Präp.	Vocado® HCT 20mg/5mg/12,5mg 98 Fil...		Tbl.	1-0				St	nach der Mahlzeit	Erhöhte Blutfette
Mometasonfuroat 1H2O	NASONEX® Nasenspray 18g Susp. (140 Sprühst.)	50 µg	Spray	1	1	1	0	Hübe	kompletter Sprühstoß	Halsentzündung
Theophyllin	Tromphyllin® retard 600 20 Retardtbl. N1	600 mg	Tbl.	½	½	½	0	St	vor den Mahlzeiten mit viel Wasser	Verdacht auf Lungenentzündung
Calciumcarbonat Colecalciferol	Calcium-Sandoz® D Osteo 20 Brausetbl. N1	1500 mg 10 µg	Tbl.	¼	¼	¼	0	St	in 1 Glas Wasser lösen	Osteoporose
Ibuprofen-Lysin	Ibu-Lysin AbZ Migräne 684mg 10 Filmtbl. N1	684 mg	Tbl.	1-0-1-0-1-0				St	bitte an die Zeiten halten	Migräneprophylaxe
Hautsalbe (Polidocanol-600-Zinkoxidschüttelmixtur 5% 2x täglich auf Handflächen (mo. & ab. Nach Händewaschen) schuppiges Exanthem										

Selbstmedikation

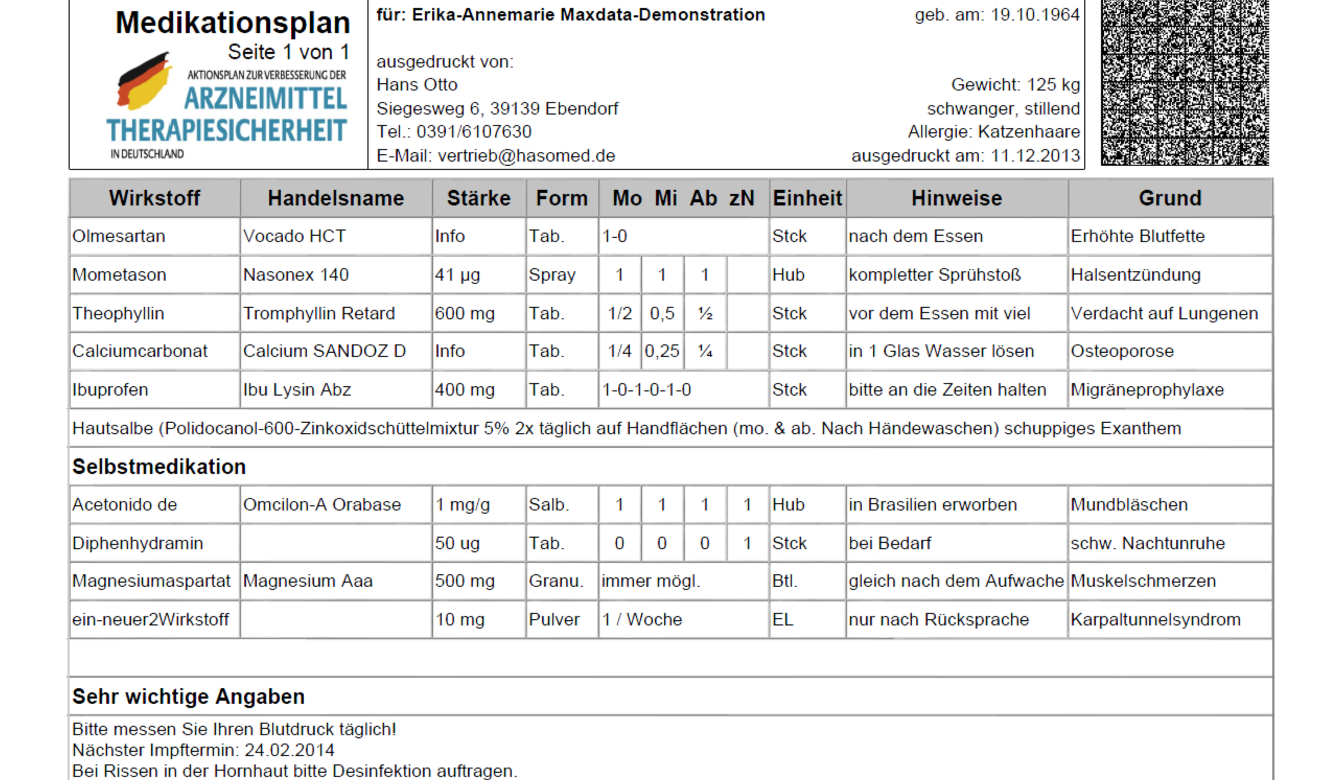
Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	Nz	Einheit	Hinweise	Grund
Acetonido de Triancinolona	Omcilon-A Orabase	1 mg/g	Salbe	1	1	1	1	Hübe	in Brasilien erworben	Mundbläschen
Diphenhydramin		50 ug	Tbl.	0	0	0	1	St	bei Bedarf	schw. Nachtunruhe
Magnesium-L-hydrogenaspartat 2H2O	Magnesium AAA Pharma 500mg Granulat 50 Btl. N2	6675 mg	Gran.	immer mögl.				Btl.	gleich nach dem Aufwachen	Muskelschmerzen
ein-neuer2Wirkstoff		10 mg	Pulver	1 / Woche				EL	nur nach Rücksprache	Karpaltunnelsyndrom

Sehr wichtige Angaben

Bitte messen Sie Ihren Blutdruck täglich!
Nächster Impftermin: 24.02.2014
Bei Rissen in der Hornhaut bitte Desinfektion auftragen.

DE-DE- Version 2.0 vom 20.12.2013 **Medizinische Medien Informations GmbH**

Abb. 35: Ausdruck des technischen Falles in der Version 2.0 durch das Medikationsplanmodul von MMI.



Medikationsplan
Seite 1 von 1
AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER ARZNEIMITTELTHERAPIESICHERHEIT IN DEUTSCHLAND

für: Erika-Annemarie Maxdata-Demonstration — geb. am: 19.10.1964

ausgedruckt von:
Hans Otto
Siegesweg 6, 39139 Ebendorf
Tel.: 0391/6107630
E-Mail: vertrieb@hasomed.de

Gewicht: 125 kg
schwanger, stillend
Allergie: Katzenhaare
ausgedruckt am: 11.12.2013

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	zN	Einheit	Hinweise	Grund
Olmesartan	Vocado HCT	Info	Tab.	1-0				Stck	nach dem Essen	Erhöhte Blutfette
Mometason	Nasonex 140	41 µg	Spray	1	1	1		Hub	kompletter Sprühstoß	Halsentzündung
Theophyllin	Tromphyllin Retard	600 mg	Tab.	1/2	0,5	½		Stck	vor dem Essen mit viel	Verdacht auf Lungenen
Calciumcarbonat	Calcium SANDOZ D	Info	Tab.	1/4	0,25	¼		Stck	in 1 Glas Wasser lösen	Osteoporose
Ibuprofen	Ibu Lysin Abz	400 mg	Tab.	1-0-1-0-1-0				Stck	bitte an die Zeiten halten	Migräneprophylaxe
Hautsalbe (Polidocanol-600-Zinkoxidschüttelmixtur 5% 2x täglich auf Handflächen (mo. & ab. Nach Händewaschen) schuppiges Exanthem										
Selbstmedikation										
Acetonido de	Omcilon-A Orabase	1 mg/g	Salb.	1	1	1	1	Hub	in Brasilien erworben	Mundbläschen
Diphenhydramin		50 ug	Tab.	0	0	0	1	Stck	bei Bedarf	schw. Nachtunruhe
Magnesiumaspartat	Magnesium Aaa	500 mg	Granu.	immer mögl.				Btl.	gleich nach dem Aufwache	Muskelschmerzen
ein-neuer2Wirkstoff		10 mg	Pulver	1 / Woche				EL	nur nach Rücksprache	Karpaltunnelsyndrom

Sehr wichtige Angaben
Bitte messen Sie Ihren Blutdruck täglich!
Nächster Impftermin: 24.02.2014
Bei Rissen in der Hornhaut bitte Desinfektion auftragen.

DE-DE-Version 2.0 vom 12.11.2013
HASOMED Elefant® Dieser Medikationsplan wurde mit dem Praxisverwaltungsprogramm Elefant der Hasomed GmbH erstellt. (www.hasomed.de) HASOMED

Abb. 36: Ausdruck des technischen Falles in der Version 2.0 mittels PVS-Software Elefant.

5.6 Testdaten

Die Grundlage der Testdaten bildeten die Carriersegmente aller Testfälle zzgl. der speziellen Fälle. Diese wurden als Liste dem Hersteller übergeben und postwendend kam eine PDF-Datei mit allen ausdruckbaren Medikationsplänen zurück.

Einige Auswertungen, speziell zu den Carriersegmente finden sich bereits im Kapitel 5.3.1.

5.6.1 Anzahl der Medikamente

Anzahl FAMs	Anzahl MPs	Anteil (%)
1	0	0,0
2	1	0,9
3	3	2,7
4	6	5,5
5	6	5,5
6	6	5,5
7	10	9,1
8	8	7,3
9	11	10,0
10	12	10,9
11	11	10,0
12	8	7,3
13	4	3,6
14	3	2,7

15	8	7,3
16	4	3,6
17	2	1,8
18	3	2,7
19	3	2,7
20	1	0,9
Summe	110	100,0

Tab. 54: Anzahl und Häufigkeit der Arzneimitteleinträge pro Medikationsplan für die gesamte Menge der Datensätze.

Die Häufigkeitsverteilung für die Anzahl der Medikamente pro Medikationsplan wurde ausgewertet. Maximal 20 Medikamente kommen pro Plan vor, wobei der Mittelwert knapp über 10 Medikamenten liegt. Die Anzahl der resultierenden Medikationseinträge ist ggf. um eins höher, wenn eine Freitextzeile hinzukommt.

Die untenstehende Grafik zeigt die Häufigkeitsverteilung, der die typische Form einer Glockenkurve unterliegt.

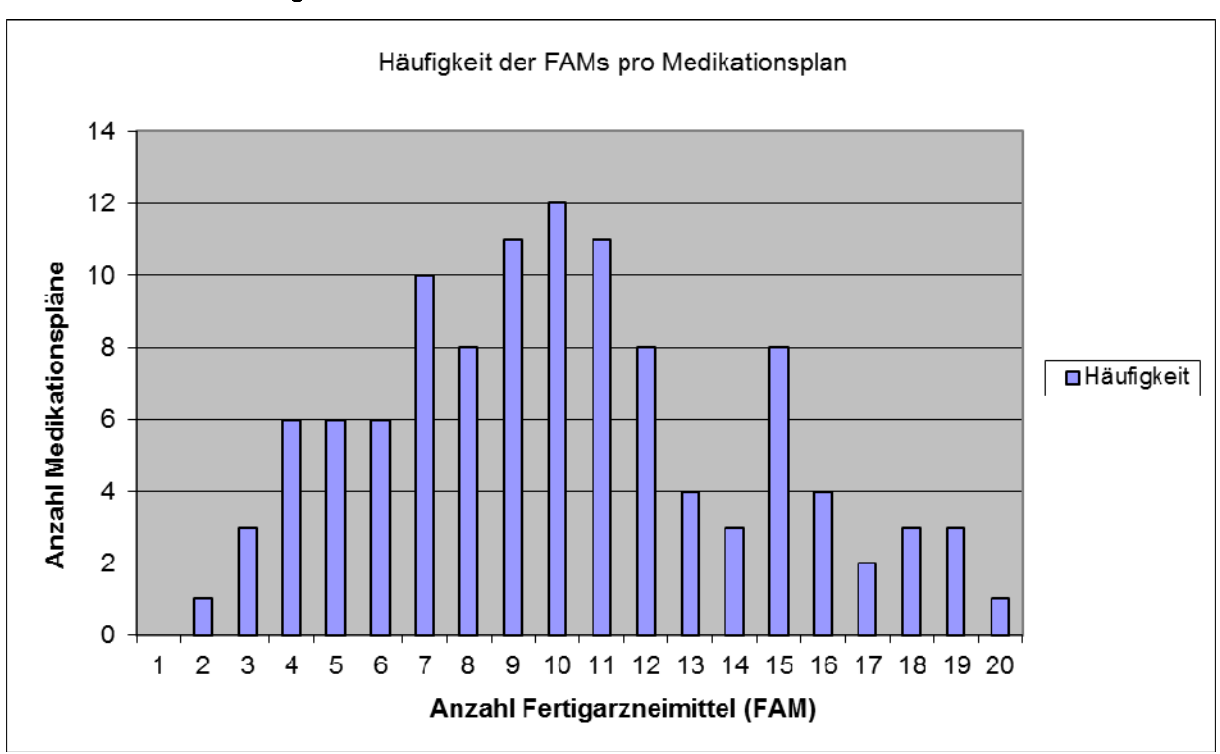


Abb. 37: Häufigkeitsverteilung der Fertigarzneimittel pro Medikationsplan für alle Datensätze.

5.6.2 Beobachtete Besonderheiten

Als erstes muss man festhalten, dass es eine ganz andere Form der Präsentation ist, wenn man einen ausgedruckten Plan vor sich hat. Die tabellarische Form ermöglicht schnell einen Überblick, Abweichungen sind schnell identifiziert. Somit konzentriert sich der Blick des Mediziners oder des Pharmazeuten schnell auf inhaltliche Aspekte.

ICD-Code wird zu Text

In den Testfällen für den 13. DIVI-Kongress in Leipzig wurden Testfälle erstellt, die sogenannten DIVI-Testfälle. Die Inhalte wurden von den Organisatoren recherchiert und bereitgestellt.

1. Eintrag: I48.1 persistierendes Vorhofflimmern

2. Eintrag: I10.00 Arterielle Hypertonie
3. Eintrag: E11.0 NIDDM

Grund
Verletzung des Nervus ulnaris in Höhe des Unte...
Verletzung des Nervus ulnaris in Höhe des Ober...
E11.0 NIDDM

Abb. 38: Links die eingegebenen Texte für den Behandlungsgrund und rechts das wie die Software dies interpretierte.

Eine Besonderheit wiesen die Daten auf, in denen der Versuch unternommen wurde, das Datenfeld „Behandlungsgrund“ mit ICD-10-Codes zu befüllen, um so ICD-Codes zu transportieren. Die folgenden Werte wurden eingetragen und korrekt in das Carriersegment übertragen.

Der Versuch lief komplett schief, da die Software die Inhalte des Datenfeldes zu interpretieren versuchte, siehe vorausgegangenen Abbildung. Alle ICD-10-Codes, die mit „Ixxx“ anfangen, sind vom Format den Alpha-IDs her ähnlich. Somit wurden diese und nur diese als Alpha-IDs interpretiert und durch die Texte der Alpha-ID ersetzt. Dies findet sich bei näherer Betrachtung auch in den resultierenden Carriersegmenten. Hier zeigt sich ein anderes Problem der Interoperabilität.

Derartige Abweichungen müssen als nicht tolerabel eingestuft werden.

Dezimalkomma?

Der Ausdruck (z.B. NN99) zeigt in der Spalte „Wirkstärke“ Werte mit einem Dezimalpunkt (z. B. 33.2 mg). Es wäre ein Dezimalkomma für Deutschland zu erwarten gewesen, vor allem, da die Vorgaben in Anlage 2.6 der Spezifikation dies so vorsehen. Jetzt lässt sich streiten, ob dies zulässig ist oder als nicht unerhebliche Abweichung eingestuft werden muss. Zumindest ist dies keine Abweichung, die sich in den meisten Fällen (Fall 4, 5 oder 6) über die Systemgrenzen hinwegschleppt, da in diesem Fall diese Werte der Wirkstärke von der PZN abgeleitet werden und nicht im Carrier mitgegeben werden.

Zweite Seite

Bei der Generierung der Carriersegmente wurden hinsichtlich der Frage, ob eine zweite Seite notwendig ist, immer zwei Regeln beachtet. Die erste Regel fragt, ob mehr als 15 Medikationseinträge vorliegen, die zweite Regel prüft, ob die Länge des ersten Carriersegmentes über dem Wert von 1.430 Zeichen liegt. Nach diesem Vorgehen werden die Carriersegmente erzeugt. Nun verwendet die erzeugende Software andere Erstellerdaten, so dass die Prüfung für Regel zwei anders ausfallen kann. Auch wenn man annehmen müsste, dass die Reihenfolge der Medikationseinträge sich nicht ändern sollte, so wäre aber auch eine geänderte Reihenfolge – warum auch immer – prinzipiell zulässig und interoperabel. In zwei Fällen finden sich Änderungen in der Reihenfolge, wo Freitextzeilen von der zweiten Seite auf die erste Seite vorgeholt werden.

5.6.3 Recherche-Fehler

In der visuellen Nachkontrolle der ausgedruckten Testfälle wurden folgende Fehler identifiziert:

- fehlerhafte PZN 21-mal und
- nicht vorhandene Dosiereinheiten 8-mal, wovon 4 ergänzt werden konnten. Die restlichen 4 Fälle erklären sich durch Nahrungsergänzungsmittel (siehe unten).

Variationen bei Datenbankinhalten

Zusätzlich wurde neben den bekannten Varianten in den Datenbanken eine weitere Variation entdeckt. Diese betrifft die (Dosier-)Einheit bei Insulinen. Hier wird sowohl in der Fachinformation als auch in den strukturierten Inhalten von „IE“ für Internationale Einheiten und „E“ für Einheiten gesprochen.

Alle sonstigen Fehler, die auf Formatierungsprobleme von Datumswerten etc. auf Excel zurückführen lassen, wurden entsprechend korrigiert.

5.6.4 Zusammenhänge

Dosiereinheit mit PZN

Bereits im Kapitel der Dateninhalte konnte unter „Ableitbare Dosiereinheit“ gezeigt werden, dass zwischen dem Begriff „St“ und der Darreichungsform (Tbl.“ ein starker Zusammenhang existiert (97 % Übereinstimmung). Weitet man dies aus, so findet sich bei den ersten 38 Medikationsplänen aus Fürth eine Übereinstimmung von 78,5 % bezogen auf die fünf häufigsten Darreichungsformen. Also auch hier scheint ein deutlicher Zusammenhang zu bestehen, den es noch weiter auszuwerten gälte.

Nahrungsergänzungsmittel

In 4 Medikationspläne konnten Nahrungsergänzungsmittel identifiziert werden. Diese Fälle fielen bei der Nachkontrolle auf, da hier in den Einträgen kein Wirkstoff vermerkt war – was ja korrekt ist.

5.6.5 Dosierschemata bei Insulinen

Unter den vielen verschiedenen Indikationsgruppen wurde nur eine einer besonderen Betrachtung unterzogen, die Insuline. In allen Medikationsplänen fanden sich in 9 Medikationsplänen (9, 11, 42, 43, 57, 60, 72, 81, 89, 91, 94, 96 und 106) 17 Medikationseinträge mit Insulin.

9	Insulin, normal (human) Insulin-Isophan (human)	Berlinsulin® H 5 Patronen 30/70 3ml Pen N1	90 I.E. 220 I.E.	Susp.	40-0-0-0-32-0				IE	nach Schema
11	Insulin-Isophan (human)	Huminsulin Basal®(NPH) 100 5 x 10ml 100 E. N3	1000 I.E.	Susp.					IE	nach Schema
	Insulin-Isophan (human)	Protaphane 100 I.E./ml Emra 5x3ml ZAM N1	300 I.E.	Amp.	n. Plan				IE	
42	Insulin, normal (human)	Actrapid Innolet 100 I.E. Emra 5x3ml FES N1	300 I.E.	Spritze	n. BZ n. Plan				IE	
	Insulin, normal (human)	Berlinsulin® H Normal 3ml Pen 5 Patronen N1	300 I.E.	Lös.	nach hema	x	...		IE	
43	Insulin-Isophan (human)	Berlinsulin® H Basal 5 Patronen 3ml Pen N1	300 I.E.	Susp.	8-0-0-26-0				IE	
57	Insulin, normal (human)	Actrapid 100 I.E./ml Gerke Penfill 5x3ml ZAM N1	300 I.E.	Lös.	14	2	6	0	IE	Insulin
60	Insulin detemir	Levemir Flexpen CC-Pharma Fertigspr. 5x3ml ...	100 E.	Spritze	0	0	0	0	IE	Kat.: LM: 13.11.2013
	Insulin-Isophan (human)	Berlinsulin® H Basal 5 Patronen 3ml Pen N1	300 I.E.	Susp.	abends 20 Einh				IE	
72	Insulin, normal (human)	Berlinsulin® H Normal 3ml Pen 5 Patronen N1	300 I.E.	Lös.	5	3	0	0	IE	
81	Insulin detemir	Levemir Flexpen CC-Pharma Fertigspr. 5x3ml ...	100 E.	Spritze	16IE s.c. 19 Uhr				IE	Kat. LM, letzer Eintrag: 13.11.2013
89	Insulin, normal (human)	Actrapid 100 I.E./ml Gerke Penfill 5x3ml ZAM N1	300 I.E.	Lös.	24	8	10	0	IE	täglich; Verord. am 16.12.11 bis unbegrenzt
	Insulin detemir	Levemir® 100 E/ml 5 Fertigpens FlexPen® zu ...	100 E.	Spritze	um 19.00 Uhr 20 IE				IE	
91	Insulin, normal (human)	Actrapid 100 I.E./ml Gerke Penfill 5x3ml ZAM N1	300 I.E.	Lös.	nach Plan				IE	

94	Insulin detemir	Levemir Flexpen CC-Pharma Fertigspr. 5x3ml ...	100 E.	Spritze	0-0-0-45 IE-0				IE	erhöht
96	Insulin-Isophan (human)	Huminsulin Basal®(NPH) 100 5 x 10ml 100 E. N3	1000 I.E.	Susp.	0	0	0	26IE	IE	
106	Insulin glargin	Lantus 100 E./ml CC Pharma Durchstechfl. 1x...	1000 I.E.	Flasche	jeden Tag ab 28.1...				IE	

Abb. 39: Liste an Ausschnitten nach den Medikationsplänen, sortiert nach Finalisierung der Ausdrucke. Die Medikationseinträge sind ausgewählt worden, da sie alle Insulin als Wirkstoff enthalten. Das Datenfeld „Behandlungsgrund“ ist abgeschnitten, da es nur in einem Fall den Text „Zucker“ beinhaltete.

In den vorausgehenden Abbildungen zeigen sich sehr unterschiedliche Notierungen zur Dosierung:

- 3-er-Schema (Plan 43/1)
- 4-er-Schema (Plan 57)
- 5-er-Schema (Plan 43/2)
- 6-er-Schema (Plan 9)
- Freitext mit Zeitangabe (Plan 72/1)
- Freitext mit Verweis auf einen externen Plan oder ein externes Schema (Plan 1 und Plan 2)
- in das Dosierschema eingebundene Dosiereinheiten (Plan 96)
- in das Dosierschema integrierter Text (43/1)
- Verweise auf externe Schema (Plan 9 und 11).

Obwohl die Dosierungsinformationen über drei Datenfelder (Dosierschema, Dosiereinheit und Hinweis) verteilt erfolgt, erscheint die Information überall ausreichend. Dies muss man zumindest im Gegensatz zu der Gesamtheit aller Medikationseinträge sehen, wo immerhin in einem größeren Umfang Dosierschema fehlen. Hier dürfte die Fallzahl insgesamt zu niedrig sein um eine signifikante Aussage abzuleiten.

Alle weiteren Indikationsgruppen wurden bisher nicht detaillierter ausgewertet. Dies war nicht Gegenstand des Projektes.

5.6.6 Limitierte, aber klare Aussagekraft

Die Testdaten wurden mit dem Ziel erstellt, technische Referenzdaten für die Implementierung und Testung durch die Softwarehäuser bereitzustellen. Also, das muss man immer wiederholen, dass die technischen, also medizin-informatorischen Aspekte im Vordergrund stehen.

Für die fundierte medizinische und pharmazeutische Beurteilung der einzelnen Fälle, oder gar eine AMTS-Prüfung fehlen wichtige Parameter. Dies ist durch das Studiendesign und den beabsichtigen Zweck, die öffentliche Bereitstellung der Daten, per se unterbunden.

Es fehlen den Daten:

- das Geburtsdatum,
- das Geschlecht,
- die Daten zu den Erstellern und
- die Hintergrundinformationen zu den Patienten/Patientinnen.

Damit ist die getroffene Auswahl der Präparate, die Instanziierung als ein willkürlicher Akt zu sehen. Die Auswahl, die immer nach derselben Regel durchgeführt wurde, konnte z.B. die Rabattverträge oder die individuelle Auswahl von Hersteller oder Packungsgröße nicht berücksichtigen, da die notwendige Kontextinformation fehlte.

Daher sind diese Referenzdaten sehr wohl für technische Zwecke hervorragend geeignet. Auf der Basis der vorausgegangenen Analysen gibt es keinen Grund die Daten nicht technisch zu nutzen.

6 Diskussion der Ergebnisse, Gesamtbeurteilung

Nach der umfangreichen Darstellung der Ergebnisse müssen diese diskutiert werden.

6.1 Interpretation der Ergebnisse

Die Diskussion der Ergebnisse gliedert sich wie das Kapitel Ergebnisse, so dass immer ein direkter Bezug zu diesem hergestellt werden kann.

6.1.1 RIM

Eine der Aufgaben des Projektes war es, ausgehend von der vorhandenen Spezifikation und begleitend zu deren Weiterentwicklung ein Referenzinformationsmodell abzuleiten, ohne die Spezifikation zu verändern.

Das Ziel wurde erreicht, wobei in diesem Zuge eine Harmonisierung der Begrifflichkeiten an sich und zwischen den Dokumenten notwendig wurde. D. h. an den Stellen, wo die Spezifikation noch unklare Begriffe verwendete, wurden diese ersetzt. Dies kann man als durchaus erwünschten Effekt bezeichnen, da sich somit die Konsistenz verbesserte.

Aber nicht nur sprachliche Verbesserungen, sondern auch kleinere inhaltliche Verbesserungen waren an einigen Stellen notwendig, wo Formulierungen einer Präzision bedurften. Schließlich führten diese Verbesserungen zu einer optimierten Version.

Es bleibt noch die Frage offen, ob denn das eine Dokument ohne die anderen existieren kann? Da das RIM-MP von Anfang an so angelegt war, dass es die Spezifikation unterstützt, so können die Dokumente für sich bestehen, aber erst durch beide zusammen wird die Sichtweise vollständig. Dies ist ähnlich der Tatsache, dass das großformatig angelegte Syntaxdiagramm das RIM unterstützt, aber alleine wiederum nicht alle Inhalte und Blickrichtungen abdeckt.

Syntaxdiagramm – Grammatik – ASN.1

Die Form der Darstellung, wie zum einen das Carriersegment und zum anderen der Papierausdruck aufgebaut ist, war vom Projektauftraggeber nicht vorgegeben. Somit konnte die Form frei gewählt werden. Drei Varianten sind denkbar gewesen: Formale Beschreibung der Grammatik, Darstellung als ASN.1-Notation oder ein Syntaxdiagramm. Sicherlich gibt es noch weitere Formen der Darstellung, aber die Entscheidung sollte zu einer Form führen.

Dabei ist es an sich unerheblich, welche Form gewählt wird, wenn die Objekte, Attribute und Inhalte klar beschrieben sind. Es wurde aus zwei Gründen das Syntaxdiagramm gewählt. Der erste Grund ist, dass man auf einer Seite versucht ein Syntaxdiagramm abzubilden, um dadurch den Überblick zu erhalten. Der andere Grund war die besondere Situation, dass es galt zwei unterschiedliche Repräsentationsformen, den Papierausdruck (materielle Form) und das Carriersegment (immaterielle Form), gleichzeitig darzustellen.

Dies ist deshalb notwendig, da fast jedes Datenfeld zwischen diesen beiden Darstellungsformen wechseln kann und sich im Papierausdruck beide Formen wieder vereinigen.

Einige der Kommentare und die Kritik an dieser dualen Darstellung offenbart, dass man das Verständnis und die Notwendigkeit eines klar definierten Papierausdruckes verkennt. Aber gerade dadurch zeichnet sich der Medikationsplan aus, dass hier den besonderen Wünschen der Anwender nach einer nachhaltigen, stabilen und uniformen Darstellung

Rechnung getragen wird. Diesem Wunsch liegt das Prinzip zugrunde, Sicherheit durch Uniformität und somit optische Vergleichbarkeit und Nachvollziehbarkeit zu erzeugen.

Diese Erkenntnis schlägt sich letztlich in dem Referenzinformationsmodell nieder, dass im Gegensatz vielen anderen Modellierungsversuchen der Medikationseintrag zum zentralen Objekt des Medikationsplans wird. Andere Modelle setzen Wirkstoff oder Arzneimittel in den Fokus, übersehen aber dabei, dass sich die Attributskonstellation der Objekte drastisch ändert, je nach Art des zu dokumentierenden Wirkstoffes oder Fertigarzneimittels. Hier geht das RIM-MP einen anderen Weg mit den Medikationseinträgen, die genau auf diese Fallkonstellationen eingehen: Wirkstoff-, (Fertig-)Arzneimittel- oder Rezepturdokumentation. Plötzlich wird eine einfachere Sicht auf die Dinge möglich, wie sich bereits in darauf aufbauenden Arbeiten gezeigt hat, z. B. das Projekt AMTS-Datenmanagement der gematik.

XML und HL7

Mit diesem Ansatz geht das RIM-MP einen anderen Weg, als von Blobel propagiert [Blobel Engel Pharow: Semantic Interoperabilty – HL7 Version 3 Compared to Advances Architecture Standards, Methods Inf Med, Schattauer, 343 – 353, 2006]. Dort wird postuliert, dass sich aus dem RIM, der Domäne und dem Kontext dann die Ausgestaltung automatisch ergibt.

Gerade dies scheint bei HL7, einem internationalen Standard für die Kommunikation im Gesundheitswesen – primärer Fokus ist die Innerkrankenhauskommunikation – die Schwierigkeit zu sein. Eine Anpassung an die Domäne, z.B. deutsches Gesundheitswesen, ist nur aufwendig möglich, wenn überhaupt gewünscht. Denn genau in diesem Moment geht die internationale Interoperabilität verloren. Andersherum gesprochen bedeutet dies, dass nur eine Unterordnung unter die internationalen Vorgaben von HL7 und dessen RIM die internationale Interoperabilität herstellen kann. Damit wird den nationalen Autoritäten ihre Möglichkeiten entzogen, Einfluss auf Inhalte zu nehmen. Dies würde auch den Gestaltungsrahmen des Gesetzgebers einschränken und von internationalen, wechselnden Technokratengremien abhängig machen.

Das RIM-MP ist in seiner Fassung erst einmal stabil. Es lassen sich jederzeit Attribute oder Objekte hinzufügen oder in einem anderen Kontext beschränkten. Damit kann das RIM-MP als erweiterbar und portierbar eingestuft werden. Also alles Eigenschaften, die benötigt werden, um als Referenzinformationsmodell gelten zu können.

Aber nicht nur die Tatsache alleine ein RIM zu sein befähigt es dazu. Eine solche Rolle muss anerkannt und gelebt werden. Dadurch, dass sich innerhalb kürzester Zeit mehrere Projekte (ABDA-KBV-Modell, gematik-Projekt AMTS-Datenmanagement, Notfalldatenmanagement, Medikationsplan-Projekte in NRW) daran auszurichten versuchen, dürfte der richtige Startpunkt hierfür sein. Es zeigt im Umkehrschluss die dringend benötigte Besinnung auf einen gemeinsamen Ausgangspunkt. Die Grundlage dürfte mit dem RIM-MP geschaffen sein. Alleine wenn das vorliegende Projekt diesen Anstoß dazu gegeben haben sollte, so wäre der Wert des Projektes um ein Vielfaches gestiegen.

Die spannende Frage wird sein, ob internationale Standards wie HL7 in der Lage sein werden, das Modell zu adaptieren oder gar eine Ableitung – in deren Terminologie gesprochen – in Form eines Implementierungsleitfadens erstellen können. Denn dann würde sich zeigen, ob man die Abhängigkeit von einem externen Modell bzw. einer externen Vorgabe, die nicht den Spielregeln von HL7 unterliegt, folgen kann. Dies ist aber so nicht bei HL7 vorgesehen, eher umgekehrt sollte es laufen. Dies wird aus dem Anspruch von HL7 klar.

So bleibt noch die Frage, ob für das RIM-MP Pflegeaufwand notwendig ist? An sich muss dies bei stabiler Fassung verneint werden. Aber in dem Moment, wo sich andere Modelle adaptieren, was ja gerade der Fall ist, resultieren Abweichungen etc.. Dies erfordert dann doch einen längerfristigen Pflegeaufwand, um hier auch noch den Überblick zu behalten.

Der Blick in die Interoperabiltätsstudie von BearingPoint (2013) zeigt, dass man dort im Medikationsplan bereits eine wichtige Rolle in der Formung der intersektoralen Interoperabilität sieht. Betrachtet man die in diesem Bericht aufgezeigten Probleme und unterschiedlichen Ebenen der Interoperabilität im Vergleich zu denen in der Studie, so gibt diese Studie einen deutlich tieferen und realitätsnäheren Blick auf diese Fragestellungen.

Und gerade durch die parallel gelaufenen Implementierungen der Hersteller, konnte erstmalig gezeigt werden, wo die Probleme sind. Die identifizierten Fehler, auch wenn behoben, stellen somit eine wichtige Liste für die Überprüfung weiterer Lösungen dar. Somit kann nun die angefangene Kategorisierung fortgesetzt werden. Auch sind diese Probleme möglicherweise noch nicht erschöpfend.

Interessant und vielleicht sogar sehr wichtig wären jetzt noch mindestens eine Implementierung aus dem Apothekenbereich mit darunterliegender AM-DB „ABDAMED“ von der Firma ABDATA und mindestens eine Lösung mit der ABDAMED aus dem Krankenhaus- oder Arztbereich zum Vergleich zu haben.

6.1.2 Service für Hersteller

Ein weiteres Ziel des Projektes war es, die Software-Hersteller möglichst optimal bei den nun folgenden Implementierungen (aktueller Aktionsplan) zu unterstützen und gleichzeitig ein höchstes Maß an Interoperabilität initial zu erzeugen.

Daher muss dieses Projekt auch als eine Art Service für die Hersteller verstanden werden, um deren Anforderungen an eine optimale Implementierung zu unterstützen.

Daher wurden auch während des Projektes Anforderungen, die die Hersteller äußerten, festgehalten.

Einige der Anforderungen wie z.B. das Bereitstellen der CSV-Dateien, konnte noch im Rahmen des Projektes geleistet werden. Andere Forderungen konnten nicht umgesetzt werden wie z. B. das Verschmelzen von Spezifikation und RIM-MP. Dies hätte deutlich die Grenzen des Machbaren in diesem Projekt überschritten, vor allem, da an vielen Stellen schon mehr als vorgesehen geleistet wurde.

Und es muss als großer Pluspunkt gesehen werden, dass einige Hersteller das Projekt mit ihren Ressourcen unterstützt haben. Ja noch mehr, diese Aktivitäten müssen als klares Zeichen gewertet werden, dass die Hersteller in dem Thema eine wichtige Entwicklung sehen.

6.1.3 Zeichenanalyse

Ein weiteres Ziel des Projektes war es, Realdaten zu erfassen und auszuwerten. Diese Auswertungen sollten im Hinblick darauf erfolgen, dass eine Nutzbarkeit des Medikationsplans vorab abgeklärt werden sollte.

Ein kleiner Teil dieser Auswertung bestand in der Analyse der Zeichen. Als sehr erfreulich kann verbucht werden, dass in den Daten keine Sonderzeichen vermerkt waren, die über die in der Spezifikation definierten Zeichensätze für den Austausch mittels Carrier hinausgehen. Dies muss nicht zwangsweise heißen, das es auch zukünftig keine Sonderzeichen geben kann, die es auszutauschen gälte.

Dass es solche Sonderzeichen geben könnte, sieht man daran, dass in den Papierausdrucken Darstellungsfehler bei Wirkstoffnamen entdeckt wurden. Nun gibt es bei diesen Darstellungen keine Zeichensatzbeschränkung, also müsste der griechische Buchstabe „β“ sich korrekt darstellen lassen. Da dies mehr ein Formatierungsproblem ist und erst einmal keine Auswirkung auf die Interoperabilität hat, wären solche Fehler tolerierbar.

Der Vergleich mit der Häufigkeitsverteilung der deutschen Sprache zeigt, dass hier große Ähnlichkeiten zu den Textinhalten der Medikationspläne bestehen. Dies könnte vermuten lassen, dass sich noch weitere Ähnlichkeiten finden lassen, z. B. im Bereich Aufbau der Worte oder der Grammatik der Texte.

Die Analyse der Brüche zeigt, dass sich alle Formen abdecken lassen. Diskussionen in den Kommentaren zu der Spezifikation darüber, ob und wie mit Werten „0,125“ oder komplizierteren Brüchen zu verfahren ist, finden sich in den Daten nicht. Hier scheint die reale Welt durchaus einfacher gestrickt zu sein, als man es theoretisch vermuten könnte.

6.1.4 Vorkommen der Datenfelder

Mehrere wichtige Erkenntnisse lassen sich aus der Analyse zu den Vorkommen der Datenfelder gewinnen.

Erstens werden alle Pflichtfelder der Spezifikation in den Realdaten genutzt.

Zweitens werden die Datenfelder im Bereich Parametertexte spärlich genutzt, vor allem finden sich kaum oder gar nicht Angaben zu Gewicht, Kreatinin, Größe, sonstigen Laborwerten, Allergien und nur in wenigen Fällen Angaben zu Unverträglichkeiten.

Drittens sind weitgehend alle Einträge zu Fertigarzneimitteln identifizierbar und mit Dosierungsangaben hinterlegt.

Viertens weisen die Realdaten deutliche Lücken in den anwendungsrelevanten Datenfeldern wie Wirkstärke, Darreichungsform oder Dosiereinheit auf. Diese Form der fehlenden Daten sollte durch Nutzung des einheitlichen Medikationsplans verschwinden, da sich diese Daten bei Fertigarzneimitteln über die Arzneimitteldatenbanken automatisch erzeugen lassen. **Hier liefern die Daten eine Begründung für die Nutzung des einheitlichen Medikationsplans.**

Fünftens weisen die Daten Lücken in administrativen Bereichen auf. Hier fehlen immer wieder Angaben zu Geburtsdatum, Name oder Ausstellungsdatum. Die Nutzung des einheitlichen Medikationsplans würde, wie dargestellt, eine deutliche Verbesserung dieser Informationsgrundlage bedeuten.

Sechstens wurde kein Eintrag gefunden, der sich nicht durch eines der Datenfelder abdecken lässt. **Dies spricht dafür, dass das dahinterliegende Modell stabil und ausreichend ist.**
Einzige Ausnahme bilden sogenannte Handzeichen, die häufig auftraten. Diese stehen aber immer mit einer handschriftlichen Eintragung oder Änderung im Zusammenhang, so dass zu fragen ist, ob es deren wirklich bedarf, wenn Pläne zukünftig aktueller ausgedruckt werden können. Andersherum sind Handzeichen immer dann notwendig, wenn veraltete Pläne korrigiert werden müssen und dies soll oder muss eben kenntlich gemacht werden.

Siebtens weist eine sehr große Anzahl an Plänen ein deutlich erhöhtes Alter auf, was dazu führt, dass die Pläne mit handschriftlichen Ergänzungen übersät sind. Die Konsequenz ist, dass **die Lesbarkeit und Verständlichkeit dieser Pläne drastisch sinkt mit der Anzahl solcher Eintragungen.**

Achtens gibt es in der Stichprobe mehrere Patienten/Patientinnen mit mehr als 15 Medikationseinträgen und folglich mehr als einer Seite Originalausdruck. Hier scheint es so,

als ob der obere Grenzwert für die Anzahl an Medikationseinträge mit 45, was 3 ausgedruckten Seiten entspricht, **ausreichend dimensioniert ist**.

Überraschender war dann die Tatsache, dass etwa jeder fünfte Medikationsplan von Patienten/Patientinnen selber erstellt ist. Dies zeigt zum einen den deutlichen Bedarf an Medikationsplänen, der von den Leistungserbringern heute nicht ausreichend abgedeckt wird. **Es könnte aber auch als eine Art Hilferuf der Patienten/Patientinnen verstanden werden**, strukturierte Information zur medikamentösen Therapie bereitzustellen.

Es müssen sich alle Beteiligten fragen, ob es sinnvoll ist, einen solchen Zustand aufrecht zu erhalten, oder ob hier dringend Veränderungen angesagt sind. Aus rein sachlicher Sicht der Verbesserung der AMTS muss die Verwendung von einem einheitlichen Medikationsplan gefordert werden, um diese Art an Problemen und sich anschließenden Folgeproblemen zu eliminieren. Die Frage wird in der sich fortsetzenden Diskussion dieses Berichtes sein, ob der Gesetzgeber hier gefordert ist und welche Maßnahmen notwendig sind.

Auch verwundert es nicht, dass keiner der Medikationspläne aus Fürth von einer Apotheke kam. Zum eine mag die Stichprobe hierfür nicht aussagekräftig genug sein, zum anderen haben die Apotheken erst gerade das Medikationsmanagement in der Apothekenbetriebsordnung verankert, also folglich bisher noch nicht so gelebt.

6.1.5 Feldlängen

Für alle verfügbaren Datenfelder wurden Auswertungen der Feldlängen durchgeführt. Hier wurden einheitlich die folgenden Kennwerte ermittelt: minimale und maximale Länge, durchschnittliche Länge, 90 %-, 95 %- und 98 %- Schwellenwert sowie die Verteilung der Längen.

Es muss zuerst diskutiert werden, ob dies die relevanten Kenndaten sind, denn es hätten auch andere Schwellenwerte ausgewertet werden können. Die Schwellenwerte sind bewusst so rigide ausgewählt worden, um sicherzustellen, dass sich deutlich mehr als 80% der Werte pro Datenfeld abbilden lassen. Diese vorsichtige Einstellung zeigt sich sogar als gut gewählt, dass bis auf zwei Datenfelder alle anderen Felder die Schwellenwerte erreichen.

Das bedeutet, dass fast alle Datenfelder von der Länge her sehr gut eingestellt sind. Ein Nachjustieren war hier bereits zu dem Zeitpunkt der Kommentierung durch die Softwarehersteller in weiten Bereichen erfolgt. Somit liefert die Untersuchung eine Bestätigung für die so gewählten Feldlängen und liefert den zweiten Anhaltspunkt, der für eine Nutzbarkeit des Medikationsplans spricht.

Sicherlich gibt es Einträge, die die bisherige festgelegte Feldlänge sprengen. Das Problem hat diese Untersuchung deshalb, da die vorgegebenen Inhalte fix auf ein zugehöriges Datenfeld abgebildet werden. Im Zug der Umsetzung des einheitlichen Medikationsplans muss diese Zuordnung nicht so starr sein. Gerade das Konstrukt, dass Hinweise auf Medikationsebene oder auf Planebene erfolgen können, oder, dass ergänzende Informationen zum Dosierschema auch im Datenfeld „Hinweise“ Platz finden, zeigt hohe Flexibilität.

Dies dürfte dazu führen, dass sich Probleme mit Feldlängen reduzieren. Dies gilt aber nur unter der Annahme, dass gleiches Dokumentationsverhalten wie heute auch in Zukunft an den Tag gelegt wird. Immer wiederkehrende Wünsche mancher Anwender an den Medikationsplan mit einem Maximum an Inhalten zu überladen, also quasi den gesamten Inhalt des Beipackzettels oder der Fachinformation hier mit zu übertragen, muss scheitern.

Zusammengefasst kann gesagt werden, dass die Datenfelder ausreichend dimensioniert sind, um mit Modellvorhaben zu starten.

Dies belegt auch der ermittelte durchschnittliche Nutzungsgrad der Carriersegmente, der bei grob 40 % liegt. Damit ist hier ausreichend Puffer, um umfänglichere Texte in dem Carrier aufzunehmen, ohne dass es gleich zu einer Volumenbeschränkung kommen muss. Hier zeigen die Untersuchungen, dass Stand heute in der Realität die Anwender eher sparsam mit den Texten umgehen. Hier gilt es abzuwarten und dann auszuwerten, ob sich durch die Nutzung des neuen Medikationsplans Veränderungen einstellen.

6.1.6 Feldinhalte

Nicht alle der Datenfelder erfordern oder erlauben die Nutzung von Codes für die Darstellung im Carriersegment. Die Vorgabe von Schlüsselwortverzeichnissen war eine zentrale Forderung der Software-Hersteller, der in der Spezifikation Rechnung getragen wurde.

Darreichungsform: Bei den Darreichungsformen wurde ein Eintrag aus der Liste in Anlage 6 der Spezifikation nach Rücksprache entfernt und somit die Wertemenge ausschließlich auf die Anwendung bei Humanarzneimitteln begrenzt. Dies muss als zielführend und somit ausreichend eingestuft werden.

Dosiereinheiten: Für die Dosiereinheiten wurden drei noch nicht gelistete Begriffe identifiziert, die es direkt zu übernehmen galt.

Hinweis und Behandlungsgrund: Anders stellt sich die Situation bei den Hinweistexten und den Behandlungsgründen dar. Hier konnten viele Textbausteine identifiziert werden, die man über das Schlüsselverzeichnis bereitstellen könnte. Daher wurden diese als Texte vorgeschlagen, deren Übernahme in die Spezifikation aber momentan wegen fehlender Spezifität oder des fehlenden dringenden Bedarfs von den entscheidenden Vertretern zurückgestellt wurden.

Hier wird kurz- bis mittelfristig ein deutlicher Bedarf an dem Aufbau geeigneter Thesauri gesehen, das hatten Anwender wie auch Hersteller artikuliert. Die Schwierigkeit ist nicht so sehr das „wie“ sondern mehr, dass es getan wird. Die Arbeiten ließen sich über von der Koordinierungsgruppe aus gesteuerten Arbeitsgruppen durchführen. Die im Projekt erarbeiteten Vorschlagstexte könnten dabei als Startpunkt für die Arbeit dienen.

Speziell bei den Behandlungsgründen müsste man auf eine Teilgruppe verzweigen, um dort einfache, patiententaugliche Begriffe zu erarbeiten, die z. B. die wichtigsten Symptome, Anatomiebereiche und Diagnosen abdecken. Dies scheint im Sinne der Patienten/Patientinnen sehr wichtig zu sein und könnte sehr zur Akzeptanz beitragen.

Allergien und Unverträglichkeiten: Ein bisschen enttäuschend war die Erkenntnis, dass nur ein Medikationsplan eine einzige Angabe zu Allergien enthielt. Somit ließ sich zu diesem Datenfeld keine Liste an Vorschlagstexten ableiten. Aber in Analogie zu den Hinweisen und Behandlungsgründen würde es Sinn machen, wenn hier ein (relationaler) Thesaurus für Allergien zur Verfügung stehen würde. Denn Stand heute steht kein gemeinfrei und öffentlich zugängiger Thesaurus hierfür bereit. Auch dürfen sich die Arbeiten hieran deutlich umfangreicher gestalten, als bei der Listung von anatomischen Grobbegriffen. **Die Relevanz eines solchen Allergie-Thesaurus wird auf Grund der geringen Anzahl an Dateninhalten als mittelfristig eingestuft.**

Rezepturen: Der Bereich der Rezepturen, der sich überhaupt nicht in der Datenbasis finden ließ, muss hier anders eingestuft werden. Zum einen mögen die Daten von der Anzahl der erhobenen und analysierten Datensätze nicht repräsentativ sein, zum anderen kommen Rezepturen sehr häufig im Bereich Dermatologie vor. Auch stellt sich bei den Rezepturen nicht so sehr die Frage nach der initialen Erstellung eines Thesaurus, da Stand heute hier umfangreiche Sammlungen (NRF/SF) zur Verfügung stehen. Hier war seinerzeit die Nutzung

von Codes durch die Anwender abgelehnt worden, da das Codesystem nicht eineindeutig war bzw. eine Überarbeitung der Rezepturensammlung in naher Zukunft ausstand. **Hier müsste eigentlich der Auftrag lauten, ein eineindeutiges Codesystem zu hinterlegen, wobei die Frage wäre, ob diese an dieser Stelle vom DIMDI zu übernehmen wäre.**

Dosierschema: Das Thema der Dosierschemata ist schon immer ein akademische Diskussion gewesen und hatte noch nie zu einer einheitlichen Lösung in Deutschland geführt. Auch wenn die Briten mit ihrem Entwurf auf ISO-Ebene einen guten und tiefschürfenden Vorschlag haben, so dürfte es schwer sein, diesen in Deutschland durchzusetzen.

Daher ist umso erfreulicher, dass die Ergebnisse der Auswertungen zum Dosierschema eine sehr deutliche Sprache sprechen und die nicht enden wollende Diskussionen vielleicht erden. **Die Auswertungen zeigen, dass sich mit den drei gewählten Varianten des Dosierschemas bereits grob 90 % der Situationen abbilden lassen.** Unklar blieb bisher, warum 5-er-Schemata eingesetzt werden und welcher zusätzliche Tageszeitpunkt jeweils damit gemeint ist.

All jenen komplizierten Fälle, die sich nicht über die drei Varianten darstellen lassen – das sieht man speziell an den Insulin-Einträgen – finden sich Verweise auf externe Pläne oder Schemata. Also haben die Anwender, ohne dass es eine Vorgabe bisher gab, selber einen Weg gefunden um mit komplizierten Schemata umzugehen.

Es stellt sich also die Frage, muss es den wirklich komplizierter sein, als es heute gelebt wird? Die Daten sprechen hier eine einfache Sprache und die von den Anwendern seinerzeit konzipierte Drei-Variante-Aufteilung wird somit belegt. Folglich wird kein Handlungsbedarf gesehen. In einem Anwendungsleitfaden für Leistungserbringer könnte dieser Punkt dann nochmals aufgegriffen werden, wenn der Frage nach 5-er- oder 6-er-Schemata nachgegangen werden soll.

Dosierungstexte: Einen Teil der Dosierschemata stellen die Freitexte dar. Die Auswertung diese Texte zeigt, dass sich hier Kategorien bilden lassen und mehrere Vorschlagstexte ableitbar sind. In Analogie zu den Hinweistexten könnte mittels einer Arbeitsgruppe ein erster Wurf gemacht werden, wobei dann auch noch das Modell zu ergänzen wäre. **Hier müssten dann Codes zusätzlich statt Freitext nutzbar sein.**

Dosiereinheit mit PZN gekoppelt: Stand heute kommen die Werte zur Dosiereinheit (DE) vom Anwender, der diese einträgt. Da fragt man sich schon, warum gerade diese Werte so selten in den Daten zu finden sind. **Die Analyse zeigt aber einen deutlichen Zusammenhang zwischen Dosiereinheit und Darreichungsform auf** (97% bzw. 85 % Übereinstimmung). D. h. es ist vorstellbar, dass sich für sehr viele, ggf. alle Präparate zukünftig der Wert der Dosiereinheit aus den Arzneimittel-Datenbanken ableiten ließe. Eine solche Kopplung mit der PZN würde eine Arbeitserleichterung für den Leistungserbringer bei der Erfassung bedeuten und jeden Medikationseintrag im Carrier reduzieren.

Ein Treffen mit den Herstellern der AM-DB wäre hier der nächste, aber nicht zwingende Schritt. Denn man könnte es durchaus dem Wettbewerb überlassen, hier eine Lösung zu finden. Diejenigen Anwender, die eine Datenbank nutzen mit DE-PZN-Kopplung würden von einer erleichterten Arbeitsweise profitieren. Sollte es sich hier tatsächlich um eine deutliche Arbeitserleichterung handeln, so ist zu erwarten, dass alle AM-DB-Hersteller eine solche Lösung zeitnah anbieten werden.

Sonstige Angaben: Auch für dieses Datenfeld gab es Texte in den Datensätzen aus Fürth und es konnte einige wenige Vorschläge abgeleitet werden. Hier ist die Dringlichkeit wohl nicht besonders hoch, standardisierte Vorgaben zu entwickeln. Man sollte hier relativ einfach

starten. Dies würde ja auch eine Strukturänderung im RIM und in der Spezifikation bedeuten, wenn hier codierte Textbausteine benutzt werden könnten.

Codierte Inhalte bieten viele Vorteile: Zwei große Vorteile ergeben sich aus der Nutzung von codieren Inhalten:

- das einheitliche Verständnis darüber, was mit den Inhalten gemeint ist, ist definiert, und

- die Möglichkeit, diese Inhalte automatisch in andere Sprachen zu übersetzen.

Gerade letzteres böte die Chance fremdsprachige Patienten/Patientinnen mit Medikationsplänen in ihren Landessprachen zu versorgen und für dieses Klientel eine Lösung bereitzustellen. **Denn erst dann, wenn die Inhalte codiert vorliegen, lassen sich diese automatisch und zuverlässig in fremde Sprachen übersetzen** – Übersetzungstabellen vorausgesetzt.

Es wird daher zu diskutieren und prüfen sein, ab welchem Abdeckungsgrad an Codierung eine automatische Sprachübersetzung als zulässig und als für den Medikationsplan nutzbar eingestuft werden kann.

6.1.7 Transformationen

Neben den Analysen der Daten stand die Transformation der Daten in das Zwischenformat und die Codierung als 2D-Barocde und umgekehrt als wesentliche Projektaufgabe an.

Da durch das Syntaxdiagramm und die Transformationsvorschriften im RIM-MP die Transformationen an sich beschrieben sind, konnte eine Programmierung derselben stattfinden. Diese Programmierung wurde durch einen externen Experten gesichtet und durch die Möglichkeit der Visualisierung im Excel-Prototypen nachträglich kontrolliert.

Identität der Abbildung: Zudem konnte die Identität der Abbildungen vorwärts sowie rückwärts nachgewiesen werden. Und dies unabhängig von der eigenen Programmierung, der man immer noch eigene Fehler vorhalten hätte können. Dadurch, dass sich drei Hersteller anboten, den Entwicklungsprozess zu begleiten, konnten eigene Fehler aufgedeckt und korrigiert als auch umgekehrt Fehler in den anderen Implementierungen identifiziert werden.

Stabilität: Somit sind die gewonnen Ergebnisse als durchaus stabil, nachvollziehbar und vor allem implementierungsunabhängig einzustufen. Damit sind diese Ergebnisse deutlich belastbarer, als wenn es sich um eine rein eigene Umsetzung gehandelt hätte.

Zusammengefasst lässt sich sagen, **dass die Transformationen die Inhalte nicht verändern** und sich am Ende der Umformungen derselbe oder der gleiche Inhalt ergibt. Das nicht immer dasselbe herauskommt hängt damit zusammen, dass einige Datenfelder auf Grund der Definition aktualisiert werden müssen – z. B. das Ausdruckdatum.

Barcode: Der Barcode ist absolut stabil und zuverlässig. Dies verwundert überhaupt nicht, da es hier um einen international genormten und weit verbreiteten Standard handelt, den z. B. auch die Deutsche Post verwendet. Dies ist deutlich anders als bei internationalen Standards im Umfeld der Medizininformatik.

Ausdruck: Eine sehr wichtige Erkenntnis des Projektes ist es, dass die Erkennungsrate bzw. **der Erkennungserfolg beim Einscannen von der Qualität des Ausdruckes abhängt**. Hier wurden mehrere Drucker getestet, wobei einfach gesprochen bei ausreichender Auflösung und guter Druckqualität dies hinreichend ist. Immer dann, wenn ein Einlesefehler vorlag, also der Code nicht erkannt werden konnte, lag immer ein schlechter

Ausdruck (z.B. Verwaschen) oder ein Konvertierungsfehler (z. B. Einstellungen des PDF-Konverters) vor.

Hier zeigte sich wie wichtig es war, Unterstützung aus allen Richtungen zu haben.

An sich wäre an dieser Stelle das Projekt zu Ende gewesen, wenn man jetzt noch die Testdaten erzeugt hätte. Da aber mehrere Hersteller den Entwicklungsprozess begleitet haben, konnte die sehr spannende Frage nach der Interoperabilität der Umsetzungen und den entstehenden Problemen adressiert werden.

Herstellertests: An dieser Stelle ist nochmals zu betonen, dass egal welcher Fehler bei einem Hersteller beobachtet wurde, die Dokumentation und Auswertung derselben das Ziel verfolgt Kriterien für das Zusammenwirken der Lösungen zu identifizieren und in keiner Weise den einen oder anderen Hersteller bloßzustellen. Es muss sogar noch ergänzt werden, dass die meisten Abweichungen von den Herstellern im Nachgang aufgelöst wurden. **Daher stellen diese gewonnen und dokumentierten Erfahrungen sehr wertvolle Erkenntnisse für die Implementierung und Überprüfung weiterer Lösungen dar.**

Noch mehr, diese Erkenntnisse ermöglichen nun einen Katalog an Prüfkriterien zu entwickeln auf der einen Seite und auf der anderen Seite durch Vergleich und Bewertung derselben Toleranzgrenzen zu definieren.

Es ist vollkommen klar, dass mit diesem Teil der Untersuchung komplett neues Terrain betreten wird. Zumindest was diese Situation in Deutschland und der intersektoren Kommunikation anbelangt.

Interoperabilität (IOP): In den Ergebnissen werden unterschiedliche Ebenen der Interoperabilität untersucht. Als Erkenntnis ergibt sich, dass sich die gesamte Interoperabilität aus der Interoperabilität auf den einzelnen Ebenen ergibt. So ergibt sich, dass sowohl die syntaktische als auch die semantische Korrektheit der Daten notwendig ist. Da aber die Interpretation des Dargestellten beim Anwender oder Patienten/Patientinnen unterschiedliche Reaktionen hervorrufen kann, so ist auch dieses zu berücksichtigen.

Dabei spielt das Carriersegment, das Zwischenformat, oder man könnte auch sagen, dass Interchange-Format, die zentrale Rolle für die Interoperabilität. Ob dieses Format dann noch über den Barcode codiert wird oder nicht, spielt an dieser Stelle keine Rolle mehr. Hier kam es zu einer neuen Erkenntnis, dass nicht nur die Kommunikation zwischen zwei Teilnehmern zu betrachten ist, sondern auch das Weiterreichen zu einem weiteren Teilnehmer. Bei letzterem **kann es zum Weiterreichen von Fehlern kommen Interoperabilitäts-Problem).** Auch hierfür wurden Beispiele gefunden.

Letztendlich lassen sich die Fehler klar zuordnen und ein großer Teil auch korrigieren. Anders sieht es bei den Abweichungen aus, die durch die dahinterliegenden Arzneimittel-Datenbanken erzeugt werden. Hier hat der Software-Hersteller keine Chance einzugreifen. In welchen Schweregrad man diese Probleme, z. B. der fehlenden Wirkstoffnamen oder Wirkstärken, eingestuft, muss diskutiert und entschieden werden. Da es sich aber um eine deutliche inhaltliche Abweichung handelt, dürfte ein geringer Schwergrad schwer zu vermitteln sein. **Da hier eine Reihe an Abweichungen in den Bereich der AM-DB-Hersteller fällt, muss hierzu das Gespräch vorbereitend gesucht werden.**

Diesem Punkt schließt sich die gesamte Diskussion der Toleranzgrenzen bei den Abweichungen an. Dies ist hier nicht mehr die Frage, ob die Spezifikation oder das RIM-MP nicht detailliert oder unklar formuliert sind. Im Gegenteil, die Spezifikation ist in der Regel sehr klar formuliert.

Man betrachte beispielhaft den Punkt der Umsetzung eines Herstellers, der alle „0“-Werte in den Dosierschemata sowohl im Papierausdruck als auch im Carrier entfernt hatte. Diese interessante Variante war eindeutig durch die Spezifikation unterbunden und wurde nach Klärung nochmals extra hervorgehoben. Diese Variante besaß durchaus Charme, hätte aber weitere Interpretation und ggf. Fehlinterpretation zugelassen und wurde daher nochmals explizit durch die Vertreter der Koordinierungsgruppe als unzulässig erklärt.

Automatisches Codieren: Ein anderes Beispiel ist der Versuch ICD-10-Codes in das Datenfeld „Behandlungsgrund“ mit aufzunehmen. Dieser Ansatz führte dazu, dass das empfangende System versuchte, dieses Datenfeld zu interpretieren. Dies scheiterte genau in den Moment, als ein ICD-Code verwendet wurde, der die syntaktisch gleiche Form wie ein Alpha-ID-Code hatte. Folglich wurde der ICD-Code ersetzt durch einen Text aus dem Thesaurus der Alpha-ID und ein anderer Inhalt wurde angezeigt. Dass dies fehlschlägt, zeigen drei Dinge:

- Auch hierzu muss ein Hinweis in die Spezifikation.
- **Es bedarf eines Leitfadens für Anwender, der deutlich aufzeigt, was zulässig ist und was nicht.** Wahrscheinlich muss da noch viel mehr erklärt werden, angefangen bei Bedeutung der Felder zu Interpretation und Service.
- Die Codes unterschiedlicher Klassifikationen und Thesauri sind an einigen Stellen identisch. Hier muss geklärt werden, ob man dies zukünftig so belassen will?

Decoderm Basiscreme: Bei der manuellen Recherche der Fertigarzneimittel für die Datensätze in Fürth wurde eine weitere Abweichung entdeckt: Für die Decoderm Basiscreme finden sich in der Anzeige des Recherche-Werkzeuges für den Bereich Wirkstoffe, mehrere Begriffe gelistet. Bei der näheren Betrachtung zeigt es sich, dass hier Hilfsstoffe gelistet sind. Dem Fachanwender fällt dies nicht auf, da er sofort für sich versteht, dass es sich um Hilfsstoffe, also nicht um Wirkstoffe handelt.

Betrachtet man den Ausdruck des Medikationsplans, so findet sich in der Spalte „Wirkstoff“ kein Eintrag, also alles korrekt. Dieses und ähnliche Probleme zeigen einen deutlichen Handlungsbedarf im Bereich Arzneimittel-Datenbanken auf. **Hier bedarf es in Zukunft für die Nutzung in elektronisch verarbeitenden Systemen eine andere Qualität der Daten, die eben genau das liefert, was für das jeweilige Datenfeld vorgesehen ist.** Daher wird es notwendig sein, mit den AM-DB-Herstellern Gespräche zu führen und diese Probleme einer Lösung zuzuführen. Noch ist Stand heute zum Teil nicht klar, wo die Probleme entstehen, oder ihren Ursprung in dahinterliegenden Datenmengen wie von der IFA etc. haben.

6.1.8 Software und Hardware

Der zeitliche Umfang des Projektes hat es nicht erlaubt, mehrere Geräte und Softwarelösungen umfangreich zu testen. Dies scheint an dieser Stelle nach den gewonnenen Erfahrungen auch nicht unbedingt notwendig zu sein.

Die Ergebnisse sind an diesen Stellen ganz eindeutig:

- **Problem des Einscannens sind Druck- oder Konvertierungsprobleme Wenn korrekt ausgedruckt wurde, dann finden sich keine Erkennungsprobleme.**
- **Die Geräte müssen die geforderten Vorgaben erfüllen:** Symbolgröße bis 120x120 Pixel für Scanner, 300 dpi bei Druckern. Nadeldrucker für Durchschläge sind sicherlich nicht geeignet.

- **Es gibt geeignete Softwarewerkzeuge, die die Hersteller nutzen können.** Diese müssen entsprechend lizenziert werden.
- **Damit lassen sich in überschaubarer Zeit Softwarelösungen entwickeln, die den vollen Leistungsumfang des Medikationsplans umsetzen können.**

6.1.9 Tolerierbare Abweichungen

Die Vergleiche der Ergebnisse der Hersteller haben eine Liste an potenziellen Problemen erkennen lassen. Die Dokumentation dieser Probleme ist eine wertvolle Hilfe bei der zukünftigen Prüfung von neuen Softwarelösungen.

Die Spezifikation und das Referenzinformationsmodell sprechen eine eindeutige und klare Sprache, so dass die meisten Fehler nicht tolerierbar sind. Sie zu erkennen ist nicht immer einfach und bedarf eines geschulten Auges und bei der Fülle an Daten auch seiner Zeit.

Es gibt nur wenige Abweichungen, die tolerierbar sind. Kritisch sind Punkte, die zu Fehlinterpretation oder fehlerhaften Inhalten führen.

Da einige der Probleme nicht sofort umsetzbar sind, muss man überlegen, ob man gerade in der Erprobungsphase und den Modellprojekten diese Abweichungen noch tolerieren kann.

6.1.10 Nutzbarkeit der Testdaten

Das große Ziel des Projektes war es, Testdaten zu erstellen, um den Herstellern ausreichend Material zur Verfügung zur stellen. Das Ziel wurde erreicht.

Die generierten Daten entsprechend den Anforderungen, so dass diese genutzt werden können. An vielen Stellen wiederholen sich die Beispiele, unterscheiden sich nur in der Auswahl an Medikamenten und anderen Inhalten.

Daher sollten diese Daten gesichtet werden, um einen Set an wirklich relevanten Plänen zu extrahieren. Hier könnte ein deutlich geringerer Anteil für die Tests ausreichend sein. Auf der anderen Seite ist es ein Leichtes für die Hersteller, die Liste an Carriersegmenten umzuformen, wenn einmal die Programmierung steht. Als zwingend zu testen sind folgende Fälle einzustufen: minimaler, maximaler, technischer und negativer Fall (der noch zu entwickeln wäre) sowie die Fälle aus Fürth mit mehr als 17 Medikamenten. Bei Bedarf sollten noch weitere Fälle ausgewählt werden.

Hier sollten eher noch die Anforderungen der Hersteller aufgegriffen werden, spezielle Testdaten zu entwickeln, die bewusst Fehler, Längenüberschreitungen, falsche Inhalte oder unbekannte Code beinhalten. Dies könnte in Analogie zum technischen Fall der alle positiven Konstellationen enthält, auch ein oder zwei Negativ-Fälle geben. Dies wäre eine direkte Anschlussarbeit. Hier müsste eine Beschreibung ergänzt werden, die die Spielregeln zu diesen Negativ-Fällen erklärt.

Im Vergleich der finalen Fassung des technischen Falles zur Version 2.0 fällt noch etwas anderes auf. Während auf der einen Seite der Ausdruck von MMI technisch und auch inhaltlich sehr korrekt ist, wirkt der Ausdruck von Hasomed weniger überladen und somit rein subjektiv übersichtlicher. Hier gilt es abzuwarten, was passiert, wenn dort die Datenbankeinträge korrekt sind.

Es lässt sich zusammenfassen, dass

- **erstens keine technischen Bedenken gegen eine Nutzung des Medikationsplans sprechen, und**

- **zweitens die Testdaten ihren Zweck erfüllen.**

Der erste Aspekt wird durch eine weitere Untersuchung gestützt [Vogt B: Projektarbeit Medikationsplan in Vorbereitung, Charité, 2013], die zu dem Schluss kommt, dass der Medikationsplan sehr flexibel ist und die Aktualität gewährleistet. Hier wurde der Medikationsplan manuell befüllt, um zu prüfen, ob die Datenfelder ausreichend sind.

6.1.11 Betrieb und Pflege

Zusammen mit der Frage, ob die Testdaten zu pflegen sind, **ergeben sich eine Reihe an Aufgaben, die für den unterstützenden Betrieb bzw. das Funktionieren und die Interoperabilität des Medikationsplans beim Start als auch in der Folgezeit notwendig sind.** Allein durch die Tatsache, dass sich die PZN und andere Kataloge ändern können, müssen in regelmäßigen Abständen die Testdaten neu generiert werden.

Aufgaben:

- Geeignete Drucker definieren
- Geeignete Scanner definieren
- Festlegung, welche Datensätze für die Überprüfung relevant sind
- Pflege der Testdaten
- Was wird benötigt Implementierungsleitfaden
- Fortschreiben der Testdaten
- Beschreiben von negativen Testdaten
- Festlegen der Bearbeitungsregeln
- Überwachung der Entwicklung der AM-DB
- Überwachung der Softwareprodukte
- Veröffentlichen der zugelassenen Softwareprodukte
- Definition für Bildschirmdarstellungen
- Aktuelle Fallüberprüfungen
- Fallsammlung
- Zertifizierung durchführen oder legitimieren
- Tolerierbare Abweichungen festlegen
- Durchführungen von Prüfungen
- Rücknahme von Zertifizierungen
- Definition von notwendigen Thesauri
- Abstimmung der Schlüsseltabellen.

Der Umfang der obigen Aufgaben ist doch größer, als dass man dies so nebenbei erledigen könnte. Unter der Annahme, dass der Medikationsplan so essentiell ist und einen wichtigen Baustein für die Arzneimitteltherapiesicherheit darstellt, müssen diese Aufgaben ernsthaft ausgeführt werden.

Referenzzentrum: Dies führt unweigerlich zu der Frage, ob man hierfür ein Referenzzentrum benötigt, welches diesen Aufgaben nachgeht. **Denn eins scheint klar zu sein, dass diese Form von Interoperabilität, also das erfolgreiche und intersektorale Zusammenarbeiten der Lösungen, nicht ohne geeignete Maßnahmen zu haben ist.**

6.1.12 Nächste Schritte

Bereits in den vorausgehenden Unterkapiteln konnte eine Reihe an anstehenden Maßnahmen identifiziert werden. Aber es lassen sich weitere Punkte ausmachen.

Da die Ergebnisse von Vorkommen, Feldlängen, Dateninhalten und Codierungen für den patientenbezogenen Medikationsplan erstmalig sind und wichtige Hinweise für die Implementierung und eine Art Basis für zukünftige Vergleiche darstellen, sollten diese als unabhängige Publikation öffentlich gemacht werden.

Die zweite wichtige Maßnahme wird die Ausgestaltung des Zertifizierungsablaufes sein. Es ist hier vorstellbar, dass die Hersteller in einer ersten Übergangsphase eine Erklärung abgeben und somit das begehrte Logo des Aktionsplans auf dem Medikationsplan nutzen können als auch für Ihre Werbung es führen dürfen.

Viele Gespräche mit den Herstellern als auch mit z. B. der LINDA AG (Apothekenvertriebskette) haben offenbart, dass eine sehr große Nachfrage besonders nach dem Logo besteht. Hier haben Hersteller angefragt, ob sie das Logo als Erkennungszeichen für eine Interoperabilitätsdemonstration auf der im Mai 2014 stattfindenden IT-Messe conhIT im Gesundheitswesen nutzen können. Der Gedanke wäre, dass die diejenigen, die mit ihrem Lösungen soweit sind, ihren Messestand mit dem Logo kennzeichnen dürfen. Interessierte Anwender können nun von Stand zu Stand gehen, sich Medikationspläne erstellen und aktualisieren lassen.

Auch die Organisatoren der Computer Demonstration Challenge (CDC) von Leipzig haben Interesse an der Durchführung einer CDC während der conhIT geäußert mit dem Medikationsplan als Interoperabilitätsprüfung. Dieses aufkeimende Interesse sollte positiv unterstützt und ggf. begleitet werden.

Eine weitere wichtige Maßnahme dürften die Durchführungen von Modellprojekten sein. Aber auch die Aspekte der Patienten/Patientinnen sollten gefördert und untersucht werden. Jetzt sollten nicht mehr die Transformationen von Altdaten in das neue Format untersucht werden, sondern die direkte Erstellung von Plänen im neuen Format des Bundes-Medikationsplans. Dieses sollte direkt im nächsten Schritt ausgewertet werden. Hier könnte eine, analog zu diesem Projekt angelegte, kleine Untersuchung die direkte Erfassung mit einer neuen Medikationsplansoftware erfolgen, um Leitfäden für Patienten und Patientinnen und Leistungserbringer abzuleiten. Also ein erster Praxistest.

Abschließend kann gesagt werden, dass der Medikationsplan nun soweit auf den Weg gebracht ist, dass eine Nutzung im realen Betrieb möglich ist. Damit sollte es nun möglich sein, die Ausgangshypothese zu überprüfen. Dies könnte nun sehr schnell erfolgen.

6.2 Soll-Ist-Vergleich

Wie schon an anderer Stelle dargestellt (Zielerreichung) wurden alle vorgegebenen Ziele und Arbeiten erreicht.

Aber es konnten auch viele weitere Untersuchungen und Arbeiten durchgeführt werden, die so nicht initial geplant waren:

- Interoperabilitätsvergleich zwischen unterschiedlichen Herstellerlösungen für die Zwischenversion 1.8 und die Endversion 2.0,
- Tests mit mehreren Druckern,
- Definition eines möglichen Zertifizierungsablaufes,
- Beschreibung der Testdaten,
- Erstellung von CSV-Dateien und
- Umfänglichere Auswertungen der Dateninhalte und Abbildung der Codes.

6.3 Tatsächlicher Erreichungsgrad

Unter der Annahme, dass der geplante Umfang bei kompletter Erreichung 100% bedeuten würde, so muss man nun die zusätzlichen Punkte aus dem vorausgegangenen Unterkapitel bewerten.

Man könnte diese mit einem Anteil von 20 % ansetzen, so dass sich ein Erreichungsgrad von 120 % insgesamt ergäbe.

Eine Alternative Berechnungsmethode ist die Anzahl der Seiten mit dem durchschnittlichen Seitenwert zu multiplizieren. Mit der konservativen Gesamtseitenzahl von 421 Seiten und einem Seitenwert von 500 – 1000 € ergäbe dies einen Wert von ca. 210.500 – 421.000 €. Dies wiederum ergäbe eine fünf bis zehnfache Übererfüllung.

Unabhängig davon, wie man den Erreichungsgrad berechnet, liegt für das Projekt eine Übererfüllung vor.

6.4 Wesentliche Änderungen

Die wesentliche Änderung des Projektes bestand in der kurzfristig veränderten Bearbeitungsmethodik. Anstelle einer Fremdsoftware wurde ein Prototyp entwickelt und als die Zeit drohte davonzulaufen, wurde nochmals ein Schwenk zu einer anderen Software gemacht. Die geplanten Ergebnisse und der Erfüllungsgrad sind dadurch nicht negativ betroffen. Ja das Gegenteil ist der Fall, da somit die Lösungen von unterschiedlichen Herstellern miteinander verglichen werden konnten, was man normalerweise in ein separates Projekt gepackt hätte.

7 Gender Mainstreaming Aspekte

Die Erhebung der Daten über den Unterauftragnehmer Klinikum Fürth wurde im Vorfeld in Abstimmung mit der Koordinierungsgruppe des Aktionsplans (AkdÄ) geplant. Hierbei wurden die Auswahlkriterien für die Medikationspläne am 07.10.2013 fixiert. Folgende Kriterien beschränken die Auswahl:

- maximale Anzahl der erstellenden Institutionen,
- keine doppelten Pläne,
- Anzahl der Medikationseinträge größer als fünf und
- konsekutive prospektive Auswahl bis zum Erreichen der maximalen Gesamtzahl.

Es haben somit keine Einschränkungen hinsichtlich

- des Alters,
- des Geschlechtes oder
- sonstiger Patientenmerkmale

stattgefunden. Die Auswahl der Medikationspläne sollte somit das typische Spektrum an Patienten/Patientinnen mit Mehrfachmedikation (erhöhter Medikationszahl) in einer offenen Notfallaufnahme widerspiegeln. Alle Daten wurden komplett anonymisiert.

Die Auswertung des Alters der Patienten/Patientinnen im Nachhinein zeigt den/die jüngste(n) Patienten/Patientin mit 30 Jahren, den/die älteste(n) Patienten/Patientin mit 94 Jahren und einen errechneten Mittelwert des Alters mit 76 Jahren, siehe [Schuster, Linz, Hellmann, Dormann 2014 in Vorbereitung].

Das Geschlecht des Patienten oder der Patientin ist nur in einigen wenigen Fällen ausgewiesen. Hierzu hatte es keine Auswertung gegeben.

Zudem wurde keine medizinische Auswertung der Daten durchgeführt, so dass Gender Mainstreaming-Aspekte von der Studie nicht weiter betroffen sind.

8 Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit

8.1 Erfolgte Veröffentlichungen

Noch während der Projektlaufzeit wurden die Dokumente

- Referenzinformationsmodell,
- Syntaxdiagramm zum Referenzinformationsmodell,
- Zertifizierungsablauf
- Beschreibung der Testdaten und
- Testdaten in Form der ausdruckbaren Medikationspläne

fertiggestellt und der Koordinierungsgruppe, den von BMG am Projekt beteiligten Personen und einer kleineren Gruppe an Experten (gematik, DKG, KBV, ABDA, ZBÄK …) zur Voransicht bereitgestellt.

Nachdem die Spezifikation des patientenbezogenen Medikationsplans noch zum Ende der Projektlaufzeit, parallel zu den obigen Dokumenten finalisiert und verabschiedet werden konnte, fand am 15.01.2014 die Veröffentlichung der

- Spezifikation Version 2.0
- des Referenzinformationsmodells (RIM-MP) Version 1.0 und
- das Syntaxdiagramm Version 1.0

über die Internetseite der Koordinierungsgruppe (http://www.akdae.de/AMTS/Medikationsplan/index.html) statt.

8.2 Geplante Veröffentlichungen

Die Veröffentlichung der Dokumente

- Beschreibung der Testdaten und
- die generierten CSV-Dateien zu den Schlüsselworten aus den Anlagen 2, 6, 7, 8, und 9

soll nun umgehend an der Internetseite angehängt werden. Diese beiden Dokumente sind ein Service für die Softwarehersteller. Die Veröffentlichung sollte die nächsten Tage erfolgen.

Die Testdaten in Form von ausdruckbaren Medikationsplänen, obwohl fertig gestellt, durchlaufen über das Projekt hinausgehend eine weitere Qualitätssicherungsrunde. Danach sollen sie nur der Fachöffentlichkeit bereitgestellt werden. Mehrere Gründe sprechen momentan gegen eine Bereitstellung für die allgemeine Öffentlichkeit:

- Die Daten können ggf. noch Inhalte enthalten, die Rückschlüsse auf natürliche Personen zulassen.
- Die Daten könnten ggf. einen falschen Eindruck vom Patientengut des Klinikum Fürth vermitteln.
- Die Daten sollten nur von Fachleuten mit der entsprechenden Expertise bearbeitet werden, die den Zweck der Daten kennen und diesen auch zu würdigen wissen.

Daher wird folgendes Vorgehen vorgeschlagen. Über das Dokument „Beschreibung der Testfälle“ wird dem Leser mitgeteilt, dass Testdaten bereitstehen und diese nur der Fachöffentlichkeit gegen schriftliche Abforderung überstellt werden können. Dazu wurde ein Formular entwickelt, welches für die Abforderung verwendet werden kann.

Interessensbekundung – Patientenbezogener Medikationsplan

Die Firma

Name und Anschrift des Herstellers

erklärt hiermit ihr Interesse an der Umsetzung der Vorgaben für den bundeseinheitlichen Medikationsplan für das folgende Softwareprodukt:

Produktname, Versions- / Releasenummer

Der Hersteller erklärt, dass er die bereitgestellten Daten sorgsam behandelt und nur für die Zwecke der Vorbereitung zur Zertifizierung und seiner kontinuierlichen Testung nutzt.
Der Hersteller verpflichtet sich, jeglichen Missbrauch der Daten seinem Datenschutzbeauftragten und der Koordinierungsgruppe zur Verbesserung des Aktionsplans AMTS zu melden.
Der Hersteller erklärt die Prinzipien des **„Good Manufacturing Practice" (GMP)** zu kennen.

Ort, Datum

Name des Bevollmächtigten der Firma

Unterschrift des Bevollmächtigten

Eingangsstempel Koordinierungsgruppe

Abb. 40: Entwurf eines Formulars für Hersteller zum Abruf der Testdaten.

Geplant sind die weiteren Publikationen:

- mdi – Zeitschrift des Berufsverbandes Medizininformatiker (BVMI)
- ehealth 2015, Duesberg F (Hrsg.), Solingen
- Ärzteblatt
- ADKA-Kongress 2014

Zusätzlich wird an eine Veröffentlichung in Form eines Buches gedacht, da der Umfang der Ergebnisse und Inhalte weit über den eines Artikels hinausgeht. Ja, es muss überlegt werden ob diese Ergebnisse nicht sogar zwingend als Implementierungsleitfaden einem breiteren Kreis zu Verfügung gestellt werden müssen.

Daraus lässt sich sogar die Forderung ableiten, dass derartige Kenndaten, wie sie durch dieses Projekt erworben wurden für andere ähnlich gelagerten Projekte und Themen erstellt werden müssten. Ein solcher Implementierungsleitfaden unterscheidet sich deutlich von jenen, die letztlich nur wie eine Art Spezifikation ausgestaltet sind, aber bei weitem noch keine Untersuchung der Realität als Grundlage für die Definition und Ausgestaltung einer Spezifikation darstellen.

8.3 Zugänglichkeit der Ergebnisse für mögliche Nutzer

Im Zuwendungsbescheid ist ausdrücklich vermerkt, dass die Ergebnisse des Projektes gemeinfrei sein sollen. Dies schließt somit die Veröffentlichung ein, wobei wie unter 8.2 dargestellt Teile nur der Fachöffentlichkeit zugängig gemacht werden sollten.

Die Ergebnisse dieses Berichtes sollten, abgesehen von den Projekt-spezifischen Details wie Kosten, Projektplan etc., auch öffentlich gemacht werden. Ja dies sollte unbedingt erreicht werden, um die Umsetzung und Implementierung des Medikationsplans in die Software mit allen möglichen Mitteln zu fördern.

Das vorliegende Projekt ist thematisch dem Bereich der medizinischen, pharmazeutischen Informatik zuzuordnen. Daher wird vorgeschlagen, wichtigen Multiplikatoren auf diesem Gebiet diesem Projektbericht zur Verfügung zu stellen, bzw. durch diese prüfen zu lassen:

- Prof. Peter Haas, Fachhochschule Dortmund,
- Prof. Otto Rienhoff, Universität Gießen, DFG,
- Prof. Martin Staemmler, Fachhochschule Stralsund,
- Prof. Reinhold Haux, Medizinische Hochschule Hannover,
- Prof. Walter E. Haefeli, Universitätsklinikum Heidelberg,
- Prof. Marion Schäfer, Charité, Universitätsmedizin Berlin,
- Prof. Thomas Tolxdorff, Charité, Universitätsmedizin Berlin,
- Prof. Ursula Hübner, Fachhochschule Osnabrück und
- Prof. Arno Elmer, gematik.

9 Verwertung der Projektergebnisse

9.1 Erfahrungen/Ergebnisse im Hinblick auf Gesetzgebung des BMG

Die Erstellung eines Medikationsplans ist Stand heute fakultativ im Leistungsspektrum niedergelassener Ärzte verankert. Die Apotheker haben unlängst in der Apothekenbetriebsordnung das Medikationsmanagement verankert. Auch dort wird die Erstellung und Pflege eines Medikationsplans als Leistungsbestandteil gesehen.

Ansonsten findet sich der Medikationsplan weder als Leistung noch als Inhalt im SGB V.

Die obigen Analysen der Daten zeigen aber auf, dass zum einen Medikationsplan-ähnliche Dokumente bereits heute in einer nicht unerheblichen Anzahl genutzt werden. Zum anderen offenbart sich da ein großer Bedarf bei Patienten und Patientinnen, wenn diese schon selber sich Pläne erstellen müssen. Hinzu kommt noch, dass die Qualität der heutigen Pläne alles andere als zufriedenstellen sein kann, wenn dann essentielle Angaben wie Geburtsdatum, Geschlecht, Wirkstärke oder gar Dosierung fehlen.

Das schreit ja danach, eine Verbesserung der AMTS und für Patienten und Patientinnen zu erwirken. Es sollte der Gesetzgeber aktiv werden.

Auch kann man sich schwer vorstellen, dass man die Gestaltung und Nutzung (Aktualisierung) in die Hände der Industrie gibt, da dort das Bestreben nach nicht – interoperablen, also proprietären Lösungen vorherrscht. Daher kann es auch nicht Aufgabe einzelner Bundesländer sein, sondern muss im Sinne einer harmonisierten Lösung eine zentral-staatliche Aufgabe sein, hier die Vorgaben zu machen.

Denn die Mobilität der Patienten/Patientinnen macht weder vor Bundesländergrenzen noch vor Versorgungsbereichen halt. Keine andere Lösung hat bisher eine derart einfache Variante zur Aktualisierung aufgezeigt und gleichzeitig den Patient/die Patientin derart in den Mittelpunkt gerückt.

Auch die Frage nach der Überprüfung der Interoperabilität kann und darf man wohl nicht dem Markt überlassen. Hier bedarf es eines Überprüfungs- bzw. Zertifizierungsvorganges. Dieser muss legitimiert werden. Da die Koordinierungsgruppe bereits diejenige ist, die mit der Durchführung der Maßnahmen beauftragt ist, so läge es nahe dies in diesem Fall zu erwägen. Das Problem ist partiell fehlende Knowhow in Sachen Medizininformatik.

Anders sähe es bei der gematik aus. Hier würde es der Organisation gut stehen, ein für den Bürger sichtbares Erfolgsprojekt ausweisen zu können. Die Fachkompetenz wäre partiell gegeben. Ob aber die Entscheidungsstruktur der Gesellschafter für ein derartiges Thema geeignet ist, ist fraglich.

Also bleibt zu fragen, ob es hier einer neuen Organisationseinheit bedarf, die sich speziell des Themas Interoperabilität, Medikationsplan und AMTS annimmt. Gerade in der Region Erlangen-Fürth-Nürnberg trägt man sich mit solchen Gedanken, da dort durch wissenschaftliche Kompetenz, nachgewiesene Expertise auch noch entsprechende Strukturen vorhanden sind.

Da derartige Überlegungen wohl geprüft und ggf. entsprechend vorbereitet werden müssen, kann man in der Zwischenzeit beobachten, wie die Industrie die Umsetzung voranbringt. Versteht es die Industrie als Chance hier Business umzusetzen oder wird sie warten, bis durch gesetzliche Vorgabe ein Umsetzungszwang ohne ergänzende Refinanzierung vorliegt?

9.2 Auswirkung auf Gesundheitsversorgung / Pflege

Zusätzlich muss man den Medikationsplan als Chance sehen, speziell das Klientel älterer Patienten und Patientinnen, die auf dem Lande wohnen, und Patienten/Patientinnen, die von den Errungenschaften der digitalen Welt abgehängt sind, einzubinden und deren Handikaps zu überbrücken. Denn durch einen Medikationsplan kann der Patient/die Patientin auch weiterhin auf dem Lande wohnen bleiben, weiß sich bestens versorgt und kann gleichzeitig mobil sein. Somit wird der Medikationsplan zu einem Instrument, ja vielleicht sogar zentralen Instrument für die Gesundheitsversorgung.

Anders als bei den Konzepten der gematik, die derzeit nur begrenzte Anwendergruppen einbezieht , einbeziehen darf, macht der Medikationsplan vor keiner Berufsgruppe im Gesundheitswesen halt und bezieht den Patienten/die Patientin aktiv mit ein. Daher sollten in diesem Kontext schnell auch Projekte im Bereich Pflege initialisiert werden genauso wie im Bereich Patientenanwendungen, wie sie in Projekten an der Fachhochschule Dortmund begonnen wurden (siehe Thesen von Fischer).

9.3 Weitere Nutzung der aufgebauten Strukturen

Im Projekt wurden das bestehende Netzwerk des Projektleiters genutzt, um Hersteller und externe Experten einzubinden. Ergänzende Strukturen wurden vom Auftragnehmer nach Projektende aufgebaut, indem z. B. die externe Pharmazeutin vertraglich gebunden wurde. Die Projektlaufzeit war nicht dafür angelegt neue Strukturen zu schaffen. Die vorhandenen Strukturen wird der Projektleiter auch weiterhin für sich nutzen. Eine Nutzung dieser Strukturen für den Auftraggeber kann durch Beauftragung des Auftragnehmers fortgesetzt werden.

9.4 Weiterführende Fragestellungen

Für die Diskussion der folgenden Fragen reichte die Projektlaufzeit nicht mehr aus:

- Wie muss eine Zertifizierung aussehen?
- Bedarf es den MP auf der eGK? Sollte der MP dort in das Patientenfach?
- Wer muss/kann die Arbeit zur Definition von Thesauri und Schlüsseltabellen leisten?
- Braucht es ein Gesetz für den MP?
- Ist der MP ein Thema für Europa, für die Multi-Stakeholer-Plattform?
- Sollten die Dokumente, Spezifikation und RIM-MP, übersetzt werden, um sie einer breiteren Öffentlichkeit zugängig zu machen?
- Müssen die ausgedruckten Handelsnamen gekürzt werden?
- Müssen VHitG-Arztbrief und Addendum Medikation hinsichtlich Kompatibilität zum MP analysiert und angepasst werden?
- Kann der Projektbericht als Schablone für weitere Untersuchungsgegenstände dienen?
- Wo wendet sich der Patient/die Patientin hin, wenn er Probleme mit seinem MP hat?
- Ist das RIM-MP erweiterbar? Ist das RIM portierbar?
- Welche methodischen Fehler sind in der Arbeit?
- Ist die ABDATA-Stoffnummer als Codesystem für Wirkstoffe geeignet? Welche Wirkstoffklassifikation wäre prinzipiell geeignet?
- Welche weiteren Anforderungen an die AM-DB sind zu formulieren?

10 Publikationsverzeichnis

Im Projektzeitraum sind durch das Projekt folgende Arbeiten entstanden:

Aly A-F, Hellman G, Möller H: Spezifikation des patientienbezogenen Medikationsplans. Version 2.0, 15.12.2013.

Hellmann G: Referenzinformationsmodell des einheitlichen Medikationsplans (RIM-MP). Version 1.0, 15.12.2013.

Hellmann G: Syntaxdiagramm zum RIM-MP. Version 1.0, 15.12.2013.

Hellmann G: Kommentierungsliste zur Spezifikation des patientenbezogenen Medikationsplans, 15.12.2013.

CVS-Dateien zu den Anlagen 6 – 9 der Spezifikation des patientenbezogenen Medikationsplans, Version 2.0, veröffentlicht via Internet-Seite des Aktionsplans (www.akdae.de).

Hellmann G, Aly A-F, Röhrig R, Seegewies C: Einheitlicher Medikationsplan im Scheckkartenformat: Schneller Zugriff auf die Medikationsdaten im Notfall. Tagungsband 13. DIVI-Kongress, Leipzig, 2013.

Schuster S, Linß M, Hellmann G, Dormann H: Ist-Analyse Medikationsplan zum Behandlungsbeginn. Publikation in Vorbereitung, 2014

Zusätzlich wurden folgende Publikationen unterstützend begleitet:

Hellmann G: Einheitlicher Medikationsplan – Nutzen für die Praxis. In: Duesberg F (Hrsg.) e-Health 2014, Solingen, S. 160 -168, Nov. 2013.

11 Danksagung

Ich möchte all denjenigen danke, die mich in dieser außerordentlichen Phase unterstützt haben und mir die Hoffnung gegeben haben, an der richtigen Sache zu arbeiten.

An erster Stelle möchte ich Herr Dr. Amin-Farid Aly, AkdÄ und Koordinierungsgruppe zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit, Berlin, für die regelmäßigen und tiefgehenden Abstimmungen und seine Motivation, die Sache voranzubringen,

Herr Dr. Horst Möller, Ministerialrat a.D., Bonn, für Anregungen zu den Prozessabläufen, Korrekturlesen und Vermittlung,

Frau Dr. Doris Wilke, BMG, Bonn, für die inhaltlichen Diskussionen und wichtigen Hinweise,

Herr RD Herbert Sommer, BMG, Bonn, für die Projektinitialisierung und inhaltliche Mittarbeit,

Frau RegDir'in Dr. Anne Dwenger, BMG, Bonn, für die Projektinitialisierung und die Unterstützung auf anderen Ebenen,

Frau Karola Adrion, Apothekerin, Erlangen, für die fachliche Unterstützung bei der Arzneimittelrecherche und das kritische Hinterfragen von Dateninhalten,

Herr Andreas Lämmerzahl, Firma ASTRUM-IT, Erlangen, Produkt in Vorbereitung, für die fachliche Diskussion speziell um XML und Implementierungsfragen

Herr Denis Grigoriev und Frau Christiane Hake, Firma MMI, Neu-Isenburg, Produkt Arzneimitteldatenbank MMI Pharmindex Plus, für die Umsetzung der finalen Generierung der Testdaten,

Herr Steffen Hubert, Firma Hasomed, Magdeburg, PVS-Produkt Elefant, für die tiefgehenden Implementierungsdiskussionen gepaart mit praktischer Erfahrung zum Parsen der Datenfelder,

Frau Claudia Krüger, gematik, Berlin, für die intensiven Diskussionen zum Informationsmodell NFD,

Herr Dr. Stefan Schwenzer, KBV, Berlin, für das Korrekturlesen des RIM-MP und des Berichtes,

Frau Heidi Müller, Firma CopyPrint, und Herr Michael Schlee, Firma Schnelldruck, beide Erlangen, für zahlreichen Diskussionen und Probeausdrucke,

Herr Heinrich Oehlmann und Herr Denny Becker, Firma elmicron und EuroData Council, Naumburg, für die korrekte und intensive Beratung in Sachen 2D-Barcode, Barcodeleser und Fehlerrecherche,

Prof. Peter Haas, Fachhochschule Dortmund, Dortmund, für die inhaltlichen Diskussionen zur Interoperabilität,

Prof. Dr. Harald Dormann, Klinikum Fürth, Zentrale Notaufnahme, Fürth, für die prompte und sehr korrekte Unterstützung und das Korrekturlesen, und

Herr X, der nicht namentlich genannt werden möchte, für die Tipps und Unterstützung bei der Datenanalyse und Programmierung des Excel-Prototypen und das Korrekturlesen bedanken.

Und letztlich möchte ich meiner Familie, meinen Freunden und meinen Mentoren danken, die mich in meinem Weg bestärkt haben und meine drastisch reduzierte Zeit akzeptiert haben.